



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013651/01		Дата регистрации	29.12.2011		Дата решения	03.09.2021	
	Дата переоформления	03.09.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Амдифарм Лимитед						
		Страна	Ирландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вазaproстан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алпростадил							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	20 мкг	4 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 48.2 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany			Германия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	АйДиТи Биологика ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013651/01-140420	2020		Вазaproстан®			
		2	Изм. №1 к П N013651/01-140420	2020	1	Вазaproстан®			
		3	Изм. №2 к П N013651/01-140420	2021	2	Вазaproстан®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство - простагландин Е1 аналог синтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C01EA01	Алпростадил						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Алпростадил		Оно Фармасьютикал Ко.Лтд	5521-1 Azahigashishimogumi Kitayama, Fujinomiya-shi, Shizuoka, Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>