



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000301)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.07.2021		Дата решения	01.08.2023	
	Дата переоформления	01.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "МСД Фармасьютикалс"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Брайдан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сугаммадекс							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	100 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-30 град.(не замораживать) • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA			США	
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛС	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA			США	
		6	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции							

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000301)-(ПГ-RU)-010823			2023		Брайдан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антидот миорелаксантов селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V03AB35	Сугаммадекс						
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
		Сугаммадекс		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Сугаммадекс		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~