



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004915	Дата регистрации	12.07.2018	Дата окончания действия	12.07.2024	Дата решения	12.07.2018	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Октафарма Фармацевтика Продуктионгес мбХ						
		Страна	Австрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вода для инъекций							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вода							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций ~	~	3.5 года	Упаковки При температуре 2-25 град. • 10 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ		Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany		Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ		Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany		Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ		Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany		Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ		Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-004915-120718	2018		Вода для инъекций			
9	Фармако-терапевтическая группа	растворитель Фармако-терапевтическая группа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V07AB	Растворители и разбавители, включая ирригационные растворы						
11	Фармацевтическая субстанция								
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~