



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-003585"/>	Дата регистрации <input type="text" value="25.04.2016"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="14.04.2022"/>	
	Дата переоформления <input type="text" value="14.04.2022"/>		Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input (зао="" \"охфк\")"="" type="text" value="Закрытое акционерное общество \" компания\"="" обнинская="" химико-фармацевтическая=""/>			
	Страна	<input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Атозибан"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Атозибан"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
					Упаковки
		концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для внутривенного введения	7.5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)
					<ul style="list-style-type: none">• 0.9 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту• 0.9 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk• 0.9 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk• 0.9 мл - флаконы (121 шт.) - коробки картонные - для стационаров• 0.9 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk• 0.9 мл - флаконы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk• 0.9 мл - флаконы (21 шт.) - коробки картонные - для стационаров• 0.9 мл - флаконы (264 шт.) - коробки картонные - In-Bulk• 0.9 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk• 0.9 мл - флаконы (9 шт.) - коробки картонные - для стационаров• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту• 5 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk• 5 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров• 5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk• 5 мл - флаконы (128 шт.) - коробки картонные - In-Bulk

									<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - флаконы (144 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы (4 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы (64 шт.) - коробки картонные - для стационаров 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107	Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармидея ООО	Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia	Латвия				
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармидея ООО	Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia	Латвия				
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Фармидея ООО	Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia	Латвия				
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3	Россия				
		6	Выпускающий контроль качества	Фармидея ООО	Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia	Латвия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-003585-170417	2017		Атозибан				
		2	Изм. №1 к ЛП-003585-170417	2019	1	Атозибан				
		3	Изм. №2 к ЛП-003585-170417	2019	2	Атозибан				
		4	Изм. №3 к ЛП-003585-170417	2021	3	Атозибан				
		5	Изм. №4 к ЛП-003585-170417	2021	4	Атозибан				
		6	Изм. №5 к ЛП-003585-170417	2022	5	Атозибан				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа прочие средства, применяемые в гинекологии								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		G02CX01	Атозибан							
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	
		Атозибан		Бахем АГ	Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Switzerland	~			~	
		Атозибан		Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех	Neot Hovav Eco Ind. Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	~			~	
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

~