



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N002279/01		Дата регистрации	13.10.2008		Дата решения	14.12.2012	
	Дата переоформления	11.09.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Красфарма" (ОАО "Красфарма")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Красгемодез 8000							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	~	4 года	Упаковки				
				При температуре 0-25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Красфарма" (ОАО "Красфарма")	660042, Красноярский край, Красноярск, 60 лет Октября, д.2			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Красфарма" (ОАО "Красфарма")	660042, Красноярский край, Красноярск, 60 лет Октября, д.2			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Красфарма" (ОАО "Красфарма")	660042, Красноярский край, Красноярск, 60 лет Октября, д.2			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Красфарма" (ОАО "Красфарма")	660042, Красноярский край, Красноярск, 60 лет Октября, д.2			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N002279/01-131008		2008		Красгемодез 8000		
		2	Изм. №1 к P N002279/01-131008		2009	1	Красгемодез 8000		
		3	Изм. №2 к P N002279/01-131008		2011	2	Красгемодез 8000		
		4	Изм. №3 к P N002279/01-131008		2011	3	Красгемодез 8000		
		5	Изм. №4 к P N002279/01-131008		2012	4	Красгемодез 8000		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа дезинтоксикационное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови						
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
		Повидон	Пласдон С-15	Ай-Эс-Пи Текнолоджис Инк	4501 Attwater Avenue and State Highway 146, Texas City, Texas, 77592, USA	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 5-25 град.	ЛСПР-001489/08-140308	~
		Повидон	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000±2000 для изготовления препарата Гемодез-Н	Общество с ограниченной ответственностью "АК Синтвита" (ООО "АК Синтвита")	301288, Тульская обл., Киреевский р-н, рабочий поселок Шварцевский, ул. Ленина, д. 1	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре от минус 10 до плюс 30 град.	P N002600/01-290411	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>