



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-006593/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.08.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.04.2014"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО " биотек""="" эбер=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Куба"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Эберкиназа (рекомбинантная стрептокиназа)"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Стрептокиназа"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">1500000 ME</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• (1500000 ME) - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">750000 ME</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• (750000 ME) - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения		1500000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.	• (1500000 ME) - флаконы - пачки картонные - По рецепту		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения		750000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.	• (750000 ME) - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения		1500000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.																						
			• (1500000 ME) - флаконы - пачки картонные - По рецепту																							
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения		750000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.																						
			• (750000 ME) - флаконы - пачки картонные - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Национальный Центр Биопрепаратов</td> <td>Road Beltran, 1.5, Havana, Republic of Cuba</td> <td>Куба</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Национальный Центр Биопрепаратов</td> <td>Road Beltran, 1.5, Havana, Republic of Cuba</td> <td>Куба</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Центр Генной Инженерии и Биотехнологии</td> <td>Avenida 31 e/158 y 190, Reparto Cubanacan, Playa, La Habana, Republic of Cuba</td> <td>Куба</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Центр Генной Инженерии и Биотехнологии</td> <td>Avenida 31 e/158 y 190, Reparto Cubanacan, Playa, La Habana, Republic of Cuba</td> <td>Куба</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Национальный Центр Биопрепаратов	Road Beltran, 1.5, Havana, Republic of Cuba	Куба	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Национальный Центр Биопрепаратов	Road Beltran, 1.5, Havana, Republic of Cuba	Куба	3	Производитель (готовой ЛФ)	Центр Генной Инженерии и Биотехнологии	Avenida 31 e/158 y 190, Reparto Cubanacan, Playa, La Habana, Republic of Cuba	Куба	4	Выпускающий контроль качества	Центр Генной Инженерии и Биотехнологии	Avenida 31 e/158 y 190, Reparto Cubanacan, Playa, La Habana, Republic of Cuba	Куба
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Национальный Центр Биопрепаратов	Road Beltran, 1.5, Havana, Republic of Cuba	Куба																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Национальный Центр Биопрепаратов	Road Beltran, 1.5, Havana, Republic of Cuba	Куба																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Центр Генной Инженерии и Биотехнологии	Avenida 31 e/158 y 190, Reparto Cubanacan, Playa, La Habana, Republic of Cuba	Куба																						
4	Выпускающий контроль качества	Центр Генной Инженерии и Биотехнологии	Avenida 31 e/158 y 190, Reparto Cubanacan, Playa, La Habana, Republic of Cuba	Куба																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006593/09-180809		2009		Эберкиназа (рекомбинантная стрептокиназа)		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006593/09-180809		2011	1	Эберкиназа (рекомбинантная стрептокиназа)		
		3	Изм. №2 к ЛСР-006593/09-180809		2011	2	Эберкиназа (рекомбинантная стрептокиназа)		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фибринолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B01AD01		Стрептокиназа					
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
		Стрептокиназа		Центр Генной Инженерии и Биотехнологии	Avenida 31 e/158 y 190, Reparto Cubanacan, Playa, La Habana, Republic of Cuba	~			~
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="~"/>