



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-001499"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.02.2012"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.04.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="03.08.2020"/></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="Фармакосмос А/С"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Дания"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Монофер"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Железа [III] гидроксид олигоизомальтозат"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">100 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного введения	100 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для внутривенного введения	100 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - 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>Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ</td> <td>Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ</td> <td>Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ</td> <td>Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фармакосмос А/С</td> <td>Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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	Фармакосмос А/С	Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark	Дания
№ 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	Фармакосмос А/С	Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark	Дания																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-001499-021017				2017		Монофер
		2	Изм. №1 к ЛП-001499-021017				2018	1	Монофер
		3	Изм. №2 к ЛП-001499-021017				2020	2	Монофер
		4	Изм. №3 к ЛП-001499-021017				2020	3	Монофер
		5	Изм. №4 к ЛП-001499-021017				2022	4	Монофер
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		железа препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B03AC		Парентеральные препараты трехвалентного железа					
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
		Железа [III] гидроксид олигоизомальтозат		Фармакосмос А/С	Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark	~			~
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"/> ~