



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002375	Дата регистрации	17.02.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.03.2020
	Дата переоформления	20.03.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ИРВИН 2" (ООО "ИРВИН 2")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эберпрот-П®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фактор роста эпидермальный						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	0.075 мг	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (216 шт.) - лотки пластиковые - In-Bulk - флаконы (216 шт.) - пакеты полиэтиленовые - In-Bulk - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Праксис Фармацевтикал С.А.	Calle Hermanos Lumiere 5, Parque Tecnologico de Alava (Minano), Vitoria-Gazteiz (Alava), Spain			Испания
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Праксис Фармацевтикал С.А.	Calle Hermanos Lumiere 5, Parque Tecnologico de Alava (Minano), Vitoria-Gazteiz (Alava), Spain			Испания
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Праксис Фармацевтикал С.А.	Calle Hermanos Lumiere 5, Parque Tecnologico de Alava (Minano), Vitoria-Gazteiz (Alava), Spain			Испания
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А			Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002375-110215			2015		Эберпрот-П®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002375-110215			2017	1	Эберпрот-П®	
		3	Изм. №2 к ЛП-002375-110215			2018	2	Эберпрот-П®	
		4	Изм. №3 к ЛП-002375-110215			2018	3	Эберпрот-П®	
		5	Изм. №4 к ЛП-002375-110215			2020	4	Эберпрот-П®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа прочие средства способствующие рубцеванию							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D03AX	Другие препараты, способствующие нормальному рубцеванию						
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
		Фактор роста эпидермальный		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="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"/> ~