



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003127)-(РГ-RU)	Дата регистрации	04.09.2023	Дата окончания действия	04.09.2028	Дата решения	04.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АТОЗИБАН								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Атозибан								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	7.5 мг/мл	3 года		Упаковки				
						При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	7.5 мг/мл	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)		При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)				
				• 0.9 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003127)-(РГ-RU)-040923			Год 2023	№ изм	Наименование Атозибан	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа прочие средства, применяемые в гинекологии							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ G02CX01	АТХ 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		Чэнду Шэнно Байофарм Ко., Лтд.	Section 1, Gongye Avenue, Dayi Country, Chengdu, Sichuan, 611330, China	~			~
		Атозибан		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>