



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N011968/02"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="28.02.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.04.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="03.11.2022"/></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="Эбботт Лэбораториз ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гептрал®"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Адеметионин"/></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">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 760 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -5 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	400 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 760 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -5 шт./ - По рецепту 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	400 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 760 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -5 шт./ - 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>Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.</td> <td>Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.</td> <td>Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.</td> <td>Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Дельфарм Сен Реми</td> <td>Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Дельфарм Сен Реми</td> <td>Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Дельфарм Сен Реми</td> <td>Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Сен Реми	Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France	Франция	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дельфарм Сен Реми	Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France	Франция	6	Производитель (готовой ЛФ)	Дельфарм Сен Реми	Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Сен Реми	Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France	Франция																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дельфарм Сен Реми	Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France	Франция																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Дельфарм Сен Реми	Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France	Франция																																

		7	Выпускающий контроль качества	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия			
		8	Выпускающий контроль качества	Дельфарм Сен Реми	Rue De l'Isle, Saint Remy-sur-Avre, 28380, France	Франция			
		9	Производитель растворителя	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия			
		10	Производитель растворителя	Фамар А.В.Е.	63, Agiou Dimitriou Street, Alimos Attiki, 17456, Greece	Греция			
		11	Производитель растворителя	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания			
		12	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Биолоджичи Италия Лабораториз С.р.Л.	Via Filippo Serpero, 2, 20060 Masate (MI), Italy	Италия			
		13	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Фамар А.В.Е.	63, Agiou Dimitriou Street, Alimos Attiki, 17456, Greece	Греция			
		14	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N011968/02-031122		2022		Гептрал®		
		2	Изм. №1 к П N011968/02-031122		2023	1	Гептрал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		прочие препараты для желудочно-кишечного тракта и обмена веществ, аминокислоты и их производные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A16AA02		Адеметионин					
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
		Адеметионин		Гнозис Биорисерч С.А.	Via Lischedi, 4, 6592 Sant'Antonino, Switzerland	~			~
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"/> ~