



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>P N003686/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>29.05.2009</b></p> <p>Дата решения <b>05.10.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>10.09.2019</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																	
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																																	
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Эпокрин®</b></p>																																	
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Эпоэтин альфа</b></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="4">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td rowspan="2">10000 МЕ/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2000 МЕ/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 2000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2500 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">1000 МЕ/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td rowspan="2">4000 МЕ/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 3000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного и подкожного введения	10000 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град.		• 10000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту		2000 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град.		• 2000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2500 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту		1000 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град.		• 1000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту		раствор для внутривенного и подкожного введения	4000 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град.		• 3000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																											
		Упаковки																																
раствор для внутривенного и подкожного введения	10000 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град.																															
			• 10000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту																															
	2000 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град.																															
			• 2000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2500 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту																															
1000 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град.																																
		• 1000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту																																
раствор для внутривенного и подкожного введения	4000 МЕ/мл	3 года	При температуре 2-8 град.																															
			• 3000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту																															

• 5000 МЕ - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003686/01-131117	2017		Эпокрин®			
		2	Изм. №1 к P N003686/01-131117	2018	1	Эпокрин®			
		3	Изм. №2 к P N003686/01-131117	2019	2	Эпокрин®			
		4	Изм. №3 к P N003686/01-131117	2021	3	Эпокрин®			
	5	Изм. №4 к P N003686/01-131117	2023	4	Эпокрин®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
	гемопозеза стимуляторы								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		В03ХА01	Эритропоэтин						
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
		Эпоэтин альфа	Рэпоэтин-СП	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-	197110, г. Санкт-Петербург, ул.	3 года	При температуре не выше минус 55	P N003458/01-050609	~

			исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико- биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	Пудожская, д. 7, лит. Б	град.(повторно не замораживать)	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>				<input type="text" value="Да"/>
						<input type="text" value="~"/>