



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001976)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>16.03.2023</b>      Дата решения <b>16.03.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ</b></p> <p>Страна: <b>Австрия</b></p>																												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Адвейт®</b></p>																												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Октоког 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>Упаковки</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="3"></td> <td rowspan="3">250 МЕ</td> <td>2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>250 МЕ - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт., устройством для безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II - 1 шт./ и набором (в отдельной коробке картонной) - шприц одноразовый, игла-бабочка, спиртовые салфетки-2 шт.,пластыри-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">500 МЕ</td> <td>2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 МЕ - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт., устройством для безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II - 1 шт./ и набором (в отдельной коробке картонной) - шприц одноразовый, игла-бабочка, спиртовые салфетки-2 шт.,пластыри-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td></td> <td>1000 МЕ</td> <td>2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		250 МЕ	2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>250 МЕ - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт., устройством для безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II - 1 шт./ и набором (в отдельной коробке картонной) - шприц одноразовый, игла-бабочка, спиртовые салфетки-2 шт.,пластыри-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>		2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		500 МЕ	2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>500 МЕ - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт., устройством для безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II - 1 шт./ и набором (в отдельной коробке картонной) - шприц одноразовый, игла-бабочка, спиртовые салфетки-2 шт.,пластыри-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		1000 МЕ	2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																						
		Упаковки																											
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		250 МЕ	2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																									
			<ul style="list-style-type: none"> <li>250 МЕ - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт., устройством для безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II - 1 шт./ и набором (в отдельной коробке картонной) - шприц одноразовый, игла-бабочка, спиртовые салфетки-2 шт.,пластыри-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>																										
			2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																									
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		500 МЕ	2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																									
			<ul style="list-style-type: none"> <li>500 МЕ - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт., устройством для безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II - 1 шт./ и набором (в отдельной коробке картонной) - шприц одноразовый, игла-бабочка, спиртовые салфетки-2 шт.,пластыри-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>																										
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения		1000 МЕ	2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																									

									<ul style="list-style-type: none"> <li>1000 МЕ - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт., устройством для безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II - 1 шт./ и набором (в отдельной коробке картонной) - шприц одноразовый, игла-бабочка, спиртовые салфетки-2 шт.,пластыри-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1500 МЕ	2 года; 5 лет - растворитель (допускается однократное хранение при температуре не выше 25 град. в течение не более 6 мес.)	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)					<ul style="list-style-type: none"> <li>1500 МЕ - флаконы - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл - 1 шт., устройством для безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II - 1 шт./ и набором (в отдельной коробке картонной) - шприц одноразовый, игла-бабочка, спиртовые салфетки-2 шт.,пластыри-2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Баксалта Бельгия Мануфекчуринг СА	Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium	Бельгия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Баксалта Мануфекчуринг Сарл	Route de Pierre-a-Bot 111, 2000, Neuchatel, Switzerland	Швейцария			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Баксалта Мануфекчуринг Сарл	Route de Pierre-a-Bot 111, 2000, Neuchatel, Switzerland	Швейцария			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	Австрия			
		6	Выпускающий контроль качества	Баксалта Бельгия Мануфекчуринг СА	Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium	Бельгия			
		7	Производитель растворителя	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия			
		8	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001976)-(РГ-РУ)-160323	2023		Адвейт®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		В02BD02	Фактор свертывания крови VIII						
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

		Октоког альфа	Такеда Мануфекчуриг Сингапур Пте. Лтд.	Singapore Branch, 2A, Woodlands Industrial Park D, Street 2, 737779, Singapore	~			~	
		Октоког альфа	Баксалта Мануфекчуриг Сарл	Route de Pierre-a-Bot 111, 2000, Neuchatel, Switzerland	~			~	
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="checkbox"/> Да  <input type="checkbox"/> ~