



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015003/01		Дата регистрации	29.06.2011		Дата решения	01.11.2023	
	Дата переоформления	13.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ						
		Страна	Австрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Альбумин человеческий							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Альбумин человека							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	20%	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria			Австрия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria			Австрия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria			Австрия	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Мануфекчуринг Италия С.п.А.	Via G.B. Oliva 2, (loc. Ospedaletto) 56121 Pisa, Italy			Италия	
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Мануфекчуринг Италия С.п.А.	Via G.B. Oliva 2, (loc. Ospedaletto) 56121 Pisa, Italy			Италия	
		6	Выпускающий контроль качества	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria			Австрия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015003/01-131021		2021		Альбумин человеческий		
		2	Изм. №1 к П N015003/01-131021		2022	1	Альбумин человеческий		
		3	Изм. №2 к П N015003/01-131021		2022	2	Альбумин человеческий		
		4	Изм. №3 к П N015003/01-131021		2023	3	Альбумин человеческий		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> плазмозамещающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		B05AA01	Альбумин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Альбумин человека		Такеда Мануфекчуриг Италия С.п.А.	Via della Chimica 5 I-02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy	~			~
		Альбумин человека		Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ	Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria	~			~
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"/> ~