



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N010658		Дата регистрации	27.09.2011		Дата решения	25.08.2020	
	Дата переоформления	12.08.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")						
		Страна	Республика Беларусь						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Стрептокиназа							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Стрептокиназа							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
						Упаковки			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения		1500000 ME	5 лет	При температуре не выше 25 град.			
						<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (40 шт.) - коробки - In-Bulk - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров 			
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения		750000 ME	5 лет	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (40 шт.) - коробки - In-Bulk - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Межрегиональная Фармацевтическая Производственно-Дистрибуторская Корпорация "БИОТЭК" (ЗАО "МФПДК "БИОТЭК")		127253, г. Москва, ул. Псковская, д. 12, корп. 4		Россия	

2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22	Республика Беларусь
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22	Республика Беларусь
5	Производитель (готовой ЛФ)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22	Республика Беларусь
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь
8	Производитель (готовой ЛФ)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь
9	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Межрегиональная Фармацевтическая Производственно-Дистрибьюторская Корпорация "БИОТЭК" (ЗАО "МФПДК "БИОТЭК")	127253, г. Москва, ул. Псковская, д. 12, корп. 4	Россия
10	Выпускающий контроль качества	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия
11	Выпускающий контроль качества	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1	Республика Беларусь
12	Выпускающий контроль качества	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N010658-120819	2019		Стрептокиназа

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		фибринолитическое средство

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		B01AD01	Стрептокиназа

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
		Стрептокиназа		Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~