



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N014214/01 Дата регистрации 31.07.2008 Дата решения 17.05.2023</p> <p>Дата переоформления 17.05.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ</p> <p>Страна: Германия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Актилизе®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Алтеплаза</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 инфузий</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>3 года; 3 года - растворитель; после приготовления - 8 ч, при температуре не выше 25 град.; 24 часа, при температуре 2-8 град. (в холодильнике)</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл и канюлей для смешивания/ - По рецепту 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл/ - По рецепту 50 мг - флаконы (120 шт.) - тара картонная /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл - 120 шт./ - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг	3 года; 3 года - растворитель; после приготовления - 8 ч, при температуре не выше 25 град.; 24 часа, при температуре 2-8 град. (в холодильнике)	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл и канюлей для смешивания/ - По рецепту 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл/ - По рецепту 50 мг - флаконы (120 шт.) - тара картонная /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл - 120 шт./ - In-Bulk 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг	3 года; 3 года - растворитель; после приготовления - 8 ч, при температуре не выше 25 град.; 24 часа, при температуре 2-8 град. (в холодильнике)	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл и канюлей для смешивания/ - По рецепту 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл/ - По рецепту 50 мг - флаконы (120 шт.) - тара картонная /в комплекте с растворителем (флаконы) 50 мл - 120 шт./ - In-Bulk 																								
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>Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ</td> <td>Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ</td> <td>Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ</td> <td>Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ООО "НПО Петровакс Фарм"</td> <td>142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "НПО Петровакс Фарм"	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "НПО Петровакс Фарм"	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	Россия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "НПО Петровакс Фарм"	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "НПО Петровакс Фарм"	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	Германия			
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "НПО Петровакс Фарм"	142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014214/01-170523		2023		Актилизе®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фибринолитическое средство - активатор плазминогена							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B01AD02		Алтеплаза					
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
		Алтеплаза		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany	~			~
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"/> ~	