



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006663/08	Дата регистрации	15.08.2008	Дата решения	25.01.2023
	Дата переоформления	18.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эральфон®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпоэтин альфа				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для внутривенного и подкожного введения	1000 МЕ	3 года	При температуре 2-8 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл (1000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
	раствор для внутривенного и подкожного введения	1000 МЕ	3 года	При температуре 2-8 град.		

		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл (1000 МЕ) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (1000 МЕ) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
раствор для внутривенного и подкожного введения	2000 МЕ	3 года При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл (2000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту
раствор для внутривенного и подкожного введения	2000 МЕ	3 года При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл (2000 МЕ) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (2000 МЕ) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
раствор для внутривенного и подкожного введения	4000 МЕ	3 года При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл (4000 МЕ) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту
раствор для внутривенного и подкожного введения	4000 МЕ	3 года При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл (4000 МЕ) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (4000 МЕ) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту

раствор для внутривенного и подкожного введения	10000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл (10000 ME) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл (10000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
раствор для внутривенного и подкожного введения	8000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.8 мл (8000 ME) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл (8000 ME) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл (8000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл (8000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
раствор для внутривенного и подкожного введения	2500 ME	3 года	При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.25 мл (2500 ME) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.25 мл (2500 ME) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.25 мл (2500 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.25 мл (2500 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
раствор для внутривенного и подкожного введения	6000 ME	3 года	При температуре 2-8 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.6 мл (6000 ME) - шприцы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл (6000 ME) - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл (6000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл (6000 ME) - шприцы с устройством защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия			
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12	Россия			
7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-006663/08-201218	2018		Эральфон®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-006663/08-201218	2020	1	Эральфон®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-006663/08-201218	2022	2	Эральфон®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-006663/08-201218	2022	3	Эральфон®			
5	Изм. №4 к ЛСР-006663/08-201218	2023	4	Эральфон®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемопозеза стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		В03ХА01	Эритропозетин						
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
		Эпозетин альфа	Эритропозетин	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	3 года	При температуре не выше минус 70 град. (повторно не замораживать)	ФС 000667-080813	~

		Эпоэтин альфа	Рэпоэтин-СП	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	3 года	При температуре не выше минус 55 град.(повторно не замораживать)	Р N003458/01-050609	~
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"/> ~