



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-007947/08		Дата регистрации	08.10.2008		Дата решения	05.02.2021	
	Дата переоформления	10.04.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Биотест Фарма ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Альбиомин 20%							
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	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany			Германия	
4	Выпускающий контроль качества	Биотест Фарма ГмбХ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany			Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-007947/08-081008	2008		Альбумин человека Биотест			
		2	Изм. №1 к ЛСР-007947/08-081008	2010	1	Альбумин человека Биотест			
		3	Изм. №2 к ЛСР-007947/08-081008	2012	2	Альбиомин 20%			
		4	Изм. №3 к ЛСР-007947/08-081008	2015	3	Альбиомин 20%			
5	Изм. №4 к ЛСР-007947/08-081008	2017	4	Альбиомин 20%					

		6	Изм. №5 к ЛСР-007947/08-081008		2020	5	Альбиомин 20%		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		плазмозамещающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B05AA01		Альбумин					
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
		Альбумин человека		Биотест АГ	Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, 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"/> ~