



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000875	Дата регистрации	18.10.2011	Дата решения	14.12.2022
	Дата переоформления	15.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ			
		Страна	Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пропофол Каби				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пропофол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		эмульсия для внутривенного введения	10 мг/мл	2 года - шприцы; 3 года - ампулы и флаконы	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с поршнем - 1 шт./ - По рецепту 		
		эмульсия для внутривенного введения	20 мг/мл	2 года - шприцы; 3 года - ампулы и флаконы	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с поршнем - 1 шт./ - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Austria	Австрия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Gewerbepark 6, 8402, Werndorf, Austria	Австрия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria	Австрия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria	Австрия			
		5	Выпускающий контроль качества	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-000875-070820		2020		Пропофол Каби		
		2	Изм. №1 к ЛП-000875-070820		2021	1	Пропофол Каби		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средство для неингаляционной общей анестезии							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N01AX10		Пропофол					
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
		Пропофол		АМРИ Италия С.р.л.	Viale Europa, 5 - 21040 Origgio (VA), Italy	~			~
		Пропофол		Эс Ай Груп Инк.	725 Cannon Bridge Road, Orangeburg SC, 29115, USA	~			~
		Пропофол		Бахем СА	Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Switzerland	~			~
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"/> ~	