



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003781	Дата регистрации	12.08.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.04.2022
	Дата переоформления	12.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн "МИР" (ООО ХФК "МИР")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Реополиглюкин-40-ЭСКОМ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Декстран [ср.мол.масса 35000-45000]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		раствор для инфузий	100 мг/мл	5 лет - бутылки стеклянные; 4 года - флаконы полимерные		В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 250 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 250 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 300 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 300 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 300 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 300 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров 				

- 400 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 400 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров
- 450 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту
- 450 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров
- 450 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 450 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров
- 500 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту
- 500 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров
- 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 500 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")	355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-003781-130821	2021		Реополиглюкин-40-Эском			
		2	Изм. №1 к ЛП-003781-130821	2022	1	Реополиглюкин-40-Эском			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		плазмозамещающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05AA05	Декстран						
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
		Декстран	Декстран 40	Шанхай Хуамао Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 789, Shennan Road, Minhang District, Shanghai, China	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000308-300112	~
		Декстран	Декстран 40 000	Фармакосмос А/С	Roervangsej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark	5 лет; после вскрытия - 2.5 года	В сухом месте, в герметичной упаковке	НД 42-10663-05	~
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"/> ~