



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006034	Дата регистрации 13.01.2020	Дата окончания действия 13.01.2025	Дата решения 20.10.2023
	Дата переоформления 24.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл)	Страна Швеция	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭЛОКТЕЙТ		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эфмороктоког альфа		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности
				Условия хранения
				Упаковки
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	250 ME	4 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.,(не замораживать); допускается хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 град. не более 6 мес. (повторное хранение в холодильнике не допускается) • 250 ME - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 3 мл-1 шт., шток поршнем-1 шт.,адаптером для флакона -1 шт.,набором для инфузий-1 шт.,салфетками спиртовыми-2 шт.,пластырем-2 шт.,марлевой салфеткой-1 шт./ - По рецепту
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 ME	4 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.,(не замораживать); допускается хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 град. не более 6 мес. (повторное хранение в холодильнике не допускается) • 500 ME - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 3 мл-1 шт., шток поршнем-1 шт.,адаптером для флакона -1 шт.,набором для инфузий-1 шт.,салфетками спиртовыми-2 шт.,пластырем-2 шт.,марлевой салфеткой-1 шт./ - По рецепту
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 ME	4 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.,(не замораживать); допускается хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 град. не более 6 мес. (повторное хранение в холодильнике не допускается)

				1000 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 3 мл-1 шт., шток поршнем-1 шт.,адаптером для флакона -1 шт.,набором для инфузий-1 шт.,салфетками спиртовыми-2 шт.,пластырем-2 шт.,марлевой салфеткой-1 шт./ - По рецепту		
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	2000 МЕ	4 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.,(не замораживать); допускается хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 град. не более 6 мес. (повторное хранение в холодильнике не допускается)		
2000 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 3 мл-1 шт., шток поршнем-1 шт.,адаптером для флакона -1 шт.,набором для инфузий-1 шт.,салфетками спиртовыми-2 шт.,пластырем-2 шт.,марлевой салфеткой-1 шт./ - По рецепту						
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1500 МЕ	4 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.,(не замораживать); допускается хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 град. не более 6 мес. (повторное хранение в холодильнике не допускается)		
1500 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 3 мл-1 шт., шток поршнем-1 шт.,адаптером для флакона -1 шт.,набором для инфузий-1 шт.,салфетками спиртовыми-2 шт.,пластырем-2 шт.,марлевой салфеткой-1 шт./ - По рецепту						
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	3000 МЕ	4 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.,(не замораживать); допускается хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 град. не более 6 мес. (повторное хранение в холодильнике не допускается)		
3000 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 3 мл-1 шт., шток поршнем-1 шт.,адаптером для флакона -1 шт.,набором для инфузий-1 шт.,салфетками спиртовыми-2 шт.,пластырем-2 шт.,марлевой салфеткой-1 шт./ - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy	Италия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy	Италия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ричон Лайф Сайенс АБ	Soldattorpsvagen 5, Limhamn 216 13, Sweden	Швеция
		6	Производитель растворителя	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия
		7	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия
		8	Выпускающий контроль качества	Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл)	Strandbergsgatan 49, Stockholm, 11276, Sweden	Швеция

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции																						
8	Нормативная документация	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-006034-241221</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Элоктейт</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-006034-241221</td> <td>2023</td> <td>1</td> <td>Элоктейт</td> </tr> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-006034-241221	2021		Элоктейт	2	Изм. №1 к ЛП-006034-241221	2023	1	Элоктейт								
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																					
1	ЛП-006034-241221	2021		Элоктейт																					
2	Изм. №1 к ЛП-006034-241221	2023	1	Элоктейт																					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатическое средство																							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> <tr> <td>B02BD02</td> <td>Фактор свертывания крови VIII</td> </tr> </table>								Код АТХ	АТХ	B02BD02	Фактор свертывания крови VIII												
Код АТХ	АТХ																								
B02BD02	Фактор свертывания крови VIII																								
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> <tr> <td>Эфморектоког альфа</td> <td></td> <td>Биоген Инк</td> <td>5000 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA</td> <td>~</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> </table>								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	Эфморектоког альфа		Биоген Инк	5000 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA	~			~
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																		
Эфморектоког альфа		Биоген Инк	5000 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA	~			~																		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да ~																