



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003698)-(РГ-RU)		Дата регистрации	15.11.2023		Дата решения	15.11.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до							Бессрочный
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	Ацесоль							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
						Упаковки			
		раствор для инфузий	~	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 100 мл - бутылки (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - бутылки (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - бутылки (28 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - бутылки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - бутылки (32 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - бутылки (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - бутылки (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - бутылки (70 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров 100 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту 100 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - По рецепту 100 мл - контейнеры (44 шт.) - ящики картонные - для стационаров 100 мл - контейнеры (68 шт.) - ящики картонные - для стационаров 100 мл - контейнеры 1-90 шт. - ящики картонные - для стационаров 100 мл - флаконы - пакеты полимерные - По рецепту 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров 100 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров					

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

				• 50 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (28 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (32 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (70 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 500 мл - бутылки (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - бутылки (24 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - бутылки (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - бутылки (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту • 500 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - По рецепту • 500 мл - контейнеры (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры (20 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры 1-90 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы - пакеты полимерные - По рецепту • 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 500 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы (24 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 750 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту • 750 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - По рецепту • 750 мл - контейнеры (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 750 мл - контейнеры (8 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 750 мл - контейнеры 1-90 шт. - ящики картонные - для стационаров • 800 мл - контейнеры - пакеты полипропиленовые - По рецепту • 800 мл - контейнеры - пакеты полиэтиленовые - По рецепту • 800 мл - контейнеры (10 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 800 мл - контейнеры (7 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 800 мл - контейнеры 1-90 шт. - ящики картонные - для стационаров																								
6	Сведения о стадиях производства	<table><tr><th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr><tr><td>1</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td><td>Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")</td><td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б</td><td>Россия</td></tr><tr><td>2</td><td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td><td>Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")</td><td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б</td><td>Россия</td></tr><tr><td>3</td><td>Производитель (готовой ЛФ)</td><td>Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")</td><td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б</td><td>Россия</td></tr><tr><td>4</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td><td>Общество с ограниченной ответственностью Концерн "МИР" (ООО Концерн "МИР")</td><td>355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г</td><td>Россия</td></tr></table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью Концерн "МИР" (ООО Концерн "МИР")	355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г	Россия	
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																								
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б	Россия																								
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б	Россия																								
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б	Россия																								
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью Концерн "МИР" (ООО Концерн "МИР")	355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г	Россия																								

	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Концерн "МИР" (ООО Концерн "МИР")			355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г		Россия	
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Концерн "МИР" (ООО Концерн "МИР")			355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г		Россия	
	7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")			355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г		Россия	
	8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")			355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г		Россия	
	9	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")			355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г		Россия	
	10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б		Россия	
	11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Концерн "МИР" (ООО Концерн "МИР")			355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г		Россия	
	12	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-№(003698)-(РГ-RU)-151123			2023		Ацесоль	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B05BB01	Электролиты						
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
		натрия ацетата тригидрат		Нанду Кемикал Индастриз	N-12, Industrial Estate, Hubli-580 030, India	~			~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	Р N002499/01-200422	~

		Натрия хлорид	Натрия хлорид	АО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В герметичной упаковке	Р N001077/01-131022	~
		Калия хлорид	Калия хлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000058-280422	~
		Калия хлорид	Калия хлорид	АО "Востоквит"	Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1	5 лет	В сухом месте	Р N004011/01-060510	~
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 ~