



## Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                      |                                                   |                                                                                |                                                                                                        |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------|------------|--|--------------|------------|--|---------------------------------------|--------|--|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-№(003436)-(ПГ-RU) |                                                   | Дата регистрации                                                               | 17.10.2023                                                                                             |  | Дата окончания действия                                                | 17.10.2028 |  | Дата решения | 17.10.2023 |  | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет  |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование         | ООО "Лайф Сайнсес ОХФК"                           |                                                                                |                                                                                                        |  |                                                                        |            |  |              |            |  | Страна                                | Россия |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Терлипрессин         |                                                   |                                                                                |                                                                                                        |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Терлипрессин         |                                                   |                                                                                |                                                                                                        |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма  | Дозировка                                         | Срок годности                                                                  | Условия хранения                                                                                       |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
|   |                                                                                              |                      |                                                   |                                                                                | Упаковки                                                                                               |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
|   |                                                                                              | раствор для инъекций | 1 мг                                              | 2 года                                                                         | При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать), в оригинальной упаковке (пачка картонная) |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
|   |                                                                                              |                      |                                                   |                                                                                | • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту                                                |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
|   |                                                                                              | раствор для инъекций | 0.2 мг                                            | 2 года                                                                         | При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать), в оригинальной упаковке (пачка картонная) |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
|   |                                                                                              |                      |                                                   |                                                                                | • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту                                                 |  |                                                                        |            |  |              |            |  |                                       |        |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства                                                              | № п/п                | Стадия производства                               | Производитель                                                                  |                                                                                                        |  | Адрес производителя                                                    |            |  | Страна       |            |  |                                       |        |  |
|   |                                                                                              | 1                    | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ") |                                                                                                        |  | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1 |            |  | Россия       |            |  |                                       |        |  |
|   |                                                                                              | 2                    | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ") |                                                                                                        |  | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1 |            |  | Россия       |            |  |                                       |        |  |
|   |                                                                                              | 3                    | Производитель (готовой ЛФ)                        | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ") |                                                                                                        |  | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1 |            |  | Россия       |            |  |                                       |        |  |

|    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                                                                                                                     |                                                                                                      |                               |                         |                                    |                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                   | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")                                      | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1                               | Россия                        |                         |                                    |                                                                                 |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <div>Показать инструкции</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                               |                                                                                                                     |                                                                                                      |                               |                         |                                    |                                                                                 |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Номер НД                      |                                                                                                                     | Год                                                                                                  | № изм                         | Наименование            |                                    |                                                                                 |
|    |                                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ЛП-№(003436)-(PG-RU)-171023   |                                                                                                                     | 2023                                                                                                 |                               | Терлипрессин            |                                    |                                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>Гормональные препараты системного действия, за исключением половых гормонов и инсулинов; гормоны гипофиза и гипоталамуса и аналоги; гормоны задней доли гипофиза; вазопрессин и аналоги                                                                                                                                                                                          |                               |                                                                                                                     |                                                                                                      |                               |                         |                                    |                                                                                 |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b><br>H01BA04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               | <b>АТХ</b><br>Терлипрессин                                                                                          |                                                                                                      |                               |                         |                                    |                                                                                 |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b><br><br>Терлипрессин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Торг. наим.</b>            | <b>Производитель</b><br><br>Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК") | <b>Адрес</b><br><br>Калужская обл., г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 2 | <b>Срок годности</b><br><br>~ | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b><br><br>~ |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП<br>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 |                               |                                                                                                                     |                                                                                                      |                               |                         | <div>Нет</div> <div>~</div>        |                                                                                 |