



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003428	Дата регистрации	25.01.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	26.01.2021
	Дата переоформления	26.01.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Проанес						
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	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
				20 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные (13 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 20 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)	ПТ. САНБЕ ФАРМА		Jl. Industri Cimoreme No. 8 Deca Cimoreme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat, Indonesia		Индонезия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ПТ. САНБЕ ФАРМА		Jl. Industri Cimoreme No. 8 Deca Cimoreme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat, Indonesia		Индонезия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ПТ. САНБЕ ФАРМА		Jl. Industri Cimoreme No. 8 Deca Cimoreme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat, Indonesia		Индонезия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП		109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2		Россия

		упаковка)	"МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")						
	5	Выпускающий контроль качества	ПТ. САНБЕ ФАРМА				Jl. Industri Cimoreme No. 8 Deka Cimoreme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat, Indonesia	Индонезия	
	6	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")				109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003428-250116			2016		Проанес	
		2	Изм. №1 к ЛП-003428-250116			2018	1	Проанес	
		3	Изм. №2 к ЛП-003428-250116			2018	2	Проанес	
		4	Изм. №3 к ЛП-003428-250116			2020	3	Проанес	
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		Бакем СА	Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~