



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Номер Р N001837/01

Дата регистрации: 02.03.2009

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

Дата оформления регистрационного
удостоверения

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

02.03.2009

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ООО Научно-производственное предприятие "ТЕХНОГЕН", Россия 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-А	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Гемаза®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Проурокиназа
4. Код АТХ	B01AD
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
проурокиназа рекомбинантная 5000 МЕ, вспомогательные вещества (натрия хлорид 0.4725 мг, декстран 40 0.25 мг)	
6. Лекарственная форма	
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
5000 МЕ	ампулы - 5 - N1
8. Ограничения использования лекарственного средства	
<i>Условия отпуска</i>	<i>Особенности применения</i>
По рецепту	
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	
1. Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Федеральное государственное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи" - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов (ФГУ "РКНПК Росмедтехнологий" - ЭПМБП), Россия 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-А, стр. 24, 25, 48
2. Стадия производства:	Производитель

<p>Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства</p>	<p>Федеральное государственное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи" - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов (ФГУ "РКНПК Росмедтехнологий" - ЭПМБП), Россия 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-А, стр. 24, 25, 48</p>
<p>Стадия производства:</p>	<p>Фасовка и (или) упаковка</p>
<p>3. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства</p>	<p>Федеральное государственное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи" - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов (ФГУ "РКНПК Росмедтехнологий" - ЭПМБП), Россия 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-А, стр. 24, 25, 48</p>

10. Реквизиты нормативной документации

P N001837/01-020309

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



Н.В.Юргель