



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N014787/01
Дата регистрации:	02.03.2009
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	18.12.2012
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	СТД Фармасьютикл Продактс Лтд, Великобритания STD Pharmaceutical Products Ltd, Plough Lane, Hereford, HR4 OEL, United Kingdom
Торговое наименование лекарственного препарата:	Фибро-Вейн®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Натрия тетрадецилсульфат
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл, 5 мг/мл, 10 мг/мл, 30 мг/мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	натрия тетрадецилсульфат 2.0/5.0/10.0/30.0 мг/мл, вспомогательные вещества (бензиловый спирт 20.0 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 7.5 мг, калия дигидрофосфат 1.0 мг, натрия гидроксид до pH 7.65-7.75, вода для инъекций до 1.0 мл)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл, 30 мг/мл (флакон) 5 мл x 10; раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл, 10 мг/мл, 30 мг/мл (ампула) 2 мл x 5
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	П N014787/01-181212

001091

Название и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Германия/ Hameln Pharmaceuticals GmbH, Germany
Langes Feld 13, 31789, Hameln, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Германия/ Hameln Pharmaceuticals GmbH, Germany
Langes Feld 13, 31789, Hameln, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Фармапак ЮКей Лтд, Великобритания/ PharmaPac UK Ltd, United Kingdom
Units 20&23, Valley Road Business Park, Bidston, Merseyside, CH41 7EL, United Kingdom	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	СТД Фармасьютикл Продактс Лтд, Великобритания/STD Pharmaceutical Products Ltd, United Kingdom
Plough Lane, Hereford, HR4 OEL, United Kingdom	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян