



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015003/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Такеда Мануфакчуринг Австрия АГ, Австрия Takeda Manufacturing Austria AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.06.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	13.05.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Альбумин человеческий
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Альбумин человека
Лекарственная форма	раствор для инфузий
Дозировка	20 %
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
альбумин человека 200 г/л, вспомогательные вещества (каприловая кислота, N-ацетилтриптофан, вода для инъекций, ионы натрия)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инфузий, 20 % (флакон) 50/100 мл к I (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015003/01-131021

041628

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria
Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Такеда Мануфекчуринг Италия С.п.А., Италия / Takeda Manufacturing Italia S.p.A., Italy
Via G.B. Oliva, 2, (loc. Ospedaletto) 56121 Pisa, Italy	
<i>Первичная упаковка</i>	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria
Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria	
<i>Первичная упаковка</i>	Такеда Мануфекчуринг Италия С.п.А., Италия / Takeda Manufacturing Italia S.p.A., Italy
Via G.B. Oliva, 2, (loc. Ospedaletto) 56121 Pisa, Italy	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria
Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria
Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев