



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002034)-(PG-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Индустриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия / Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria
3	Дата регистрации:	23.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.03.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Протромплекс 600
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	600 МЕ
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 600 МЕ (флакон) x 1 + растворитель: вода для инъекций (флакон) 20 мл x 1 + игла для переноса x 1 + игла-фильтр x 1 + воздуховодная игла x 1 + одноразовая игла для инъекции x 1 + игла-"бабочка" x 1] x 1 (пачка картонная)

047400

13	Состав лекарственного препарата:	фактор свертывания II 480-900 МЕ, фактор свертывания VII 500 МЕ, фактор свертывания IX 600 МЕ, фактор свертывания X 600 МЕ, протеин С не менее 400 МЕ, вспомогательные вещества (натрия хлорид, тринатрия цитрата дигидрат, гепарин натрия, антитромбин III); растворитель (вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria	Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия / Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria
2	Первичная упаковка (лиофилизат)	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria	Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия / Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria
3	Первичная упаковка (растворитель)	Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия / Siegfried Hameln GmbH, Germany	Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Германия / Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany
4	Вторичная упаковка	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria	Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия / Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria
5	Выпускающий контроль качества	Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria	Индустриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия / Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria
6	Производство готовой лекарственной формы (растворитель)	Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия / Siegfried Hameln GmbH, Germany	Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Германия / Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.