



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002175		Дата регистрации	23.09.2011		Дата решения	27.07.2023	
	Дата переоформления	21.05.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аспаркам-L							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Калия аспарагинат+Магния аспарагинат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	11.59 мг/мл+7.88 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 250 мл - контейнеры 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров • 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров • 500 мл - контейнеры 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм		Наименование	
		1	ЛС-002175-210520		2020			Аспаркам-L	
		2	Изм. №1 к ЛС-002175-210520		2021	1		Аспаркам-L	
		3	Изм. №2 к ЛС-002175-210520		2020	2		Аспаркам-L	
		4	Изм. №3 к ЛС-002175-210520		2023	3		Аспаркам-L	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		калия и магния препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A12CX	Другие минеральные вещества						
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
		Аспарагиновая кислота	L-Аспарагиновая кислота	Эвоник Рексим (Наньнин) Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 10 Wenjiang Road, Wuming District, Nanning city, Guangxi, 530 100, P.R., China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001390-040516	~
		Магния оксид	Магния окись	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	5 лет	В сухом месте	ЛСР-000795/09-260718	~
		Аспарагиновая кислота	L-Аспарагиновая кислота	ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001371-121218	~
		Калия гидроксид		ООО "Спектр-Хим"	125124, г. Москва, 1-я ул. Ямского поля, д. 28	~			~
		Калия гидроксид		Юнид Кампани Лтд.	17th Fl., Ferrium Tower, #19 Eulji-ro 5-gil (Suha-dong), Jung-gu, Seoul, Korea	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>