

УТВЕРЖДАЮ
 Врио руководителя
 Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения
 и социального развития



И.Ф. Серёгина

РЕШЕНИЕ

№ Р08-1485 от 09.09.08

Название организации: ООО «АК Синтвита»

Адрес юридический: 301288, Тульская область, Киреевский район, п. Шварцевский

Адрес производства: 301288, Тульская область, Киреевский район, п. Шварцевский, ул. Ленина, д.1

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Лекарственная форма	Дозировка	Первичная упаковка и количество в первичной упаковке	Потребительская упаковка (первичная упаковка (кол-во), вторичная упаковка (кол-во))	Регистрационный номер	Нормативный документ	Активная/ые фармацевтическая/ие субстанция/и (наименование, производитель, страна)	Регистрационный номер, нормативный документ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000+2000 для производства препарата Гемодез-Н	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 6 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 6 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-18 кг)	Р №002600/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4367-03	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000+2000 для производства препарата Гемодез-Н	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 7 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 7 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-21кг)	Р №002600/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4367-03	-	-
3.	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000+2000 для производства препарата Гемодез-Н	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 8 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 8 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-24кг)	Р №002600/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4367-03	-	-
4.	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600+2700	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 6 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 6 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-18 кг)	Р №002601/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4368-03 и изм. № 1	-	-
5.	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600+2700	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 7 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 7 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-21кг)	Р №002601/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4368-03 И изм. № 1	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 8 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 8 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-24кг)	Р №002601/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4368-03 И изм. № 1	-	-
7.	Поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский 35000±5000	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 6 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 6 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-18 кг)	Р №002602/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4369-03	-	-
8.	Поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский 35000±5000	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 7 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 7 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-21кг)	Р №002602/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4369-03	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	Поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский 35000±5000	Субстанция-порошок	-	Пакет полиэтиленовый двойной 8 кг	Пакет полиэтиленовый двойной (по 8 кг), барабан картонный навивной (3 пакета-24кг)	Р №002602/01-2003 от 17.06.2008 срок действия не ограничен	ФСП 42-0345-4369-03	-	-

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития подтверждает, что указанное лекарственное средство прошло процедуру государственного контроля качества, эффективности, безопасности и может быть разрешено ООО «АК Синтвита» к выпуску в сферу обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Решение действительно до срока действия лицензии № 99-04-000191 от 25.05.2011 года, при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о лекарственном средстве и об организации, на имя которой лекарственное средство зарегистрировано, а также условий его производства и контроля качества в соответствии с действующим законодательством.