



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящее удостоверение выдано
АО "Эбер Биотек", Куба
Heber Biotec S.A., Cuba

(наименование организации-заявителя, страна)

и подтверждает, что в Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» зарегистрировано, внесено в государственный реестр лекарственных средств за

№ П N012569/01

от 01.10.2007

Эбермин

лекарственное средство (торговое название)

~

*действующее(ие) вещество(а) (международное непатентованное название или другое название),
количество в единице дозирования*

мазь для наружного применения

(лекарственная форма)

и разрешено для выпуска в установленном порядке в обращение в соответствии с:
решением о государственной регистрации (приложение)

Срок действия удостоверения до

не ограничен

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

П N012569/01 от 01.10.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзор от 01.10.2007 № 2967-Пр/07)

1. Название лекарственного средства: Эбермин
2. Действующее вещество ~
3. Лекарственная форма мазь для наружного применения
4. Состав сульфадиазин серебра 1 г, эпидермальный фактор роста человеческого рекомбинантный 0.001 г, вспомогательные вещества (вода очищенная, глицерол 5 г, калия карбонат 0.5 г, метилпарагидроксибензоат 0.18 г, пропилпарагидроксибензоат 0.02 г, стеариновая кислота 18 г) - 100 г
5. Названия и адреса производственных площадок, используемых в процессе производства на следующих этапах
- 5.1. Производство готовой лекарственной формы: Центр Генной Инженерии и Биотехнологии, Куба
Center for Genetic Engineering and Biotechnology, Cuba
- 5.2. Фасовка и (или) упаковка Центр Плацентарной Гистотерапии, Куба
Placental Histoherapy Center, Cuba
- 5.3. Выпускающий контроль качества Центр Генной Инженерии и Биотехнологии, Куба
Center for Genetic Engineering and Biotechnology, Cuba
- 5.4. Иные участники производства и контроля качества препарата _____

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юргель



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

П N012569/01 от 01.10.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзор от 01.10.2007 № 2967-Пр/07)

6. Инструкция по медицинскому применению прилагается да нет
7. Нормативная документация для контроля качества препарата прилагается да нет
8. Макет упаковки прилагается да нет
9. Срок годности _____ 2 года
10. Условия хранения _____ В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 град.
11. Форма выпуска _____ мазь для наружного применения (флаконы полиэтиленовые) 30, 200 г
- 12.
- 12.1. _____ наркотическое средство да нет
- 12.2. _____ психотропное вещество да нет
- 12.3. _____ только для стационарного применения да нет
- 12.4. _____ отпуск по рецепту врача да нет не применимо

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

