



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**Настоящее удостоверение выдано**  
ФГУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по здравоохранению и  
социальному развитию (ФГУ "РКНПК Росздрава") - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов.  
Россия

*(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

№ Р N000028/01

от 27.10.2006

**Пууролаза®**

*лекарственное средство (торговое название)*

**Проурокиназа, 2000000 МЕ**

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

**лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

*(лекарственная форма)*

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

Срок действия удостоверения до

**27.10.2011**

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Р.У. Хабриев



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

Р N000028/01 от 27.10.2006

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзора от 27.10.2006 № 84-Пр-рег/06)

1. Название лекарственного средства: Пуролаза®
2. Действующее вещество Проурокиназа
3. Лекарственная форма лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
4. Состав проурокиназа рекомбинантная 2000000 МЕ, вспомогательные вещества (натрия хлорид 180 мг)
5. Названия и адреса производственных площадок, используемых в процессе производства на следующих этапах
  - 5.1. Производство готовой лекарственной формы ФГУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (ФГУ "РКНПК Росздрава") - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов, Россия
  - 5.2. Фасовка и (или) упаковка ФГУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (ФГУ "РКНПК Росздрава") - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов, Россия
  - 5.3. Выпускающий контроль качества ФГУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (ФГУ "РКНПК Росздрава") - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов, Россия
  - 5.4. Иные участники производства и контроля качества препарата

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Р.У. Хабриев