



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N014496/01</p> <p>Дата регистрации 14.08.2008</p> <p>Дата решения 17.01.2023</p> <p>Дата переоформления 22.04.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ООО "МСД Фармасьютикалс"</p> <p>Страна Россия</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Инванз®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Эртапенем</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инъекций</td> <td rowspan="2">1 г</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы 1-300 шт. - ящики картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	1 г	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы 1-300 шт. - ящики картонные - In-Bulk 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	1 г	2 года	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы 1-300 шт. - ящики картонные - In-Bulk 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ФАРЕВА Мирабель</td> <td>Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ФАРЕВА Мирабель</td> <td>Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ФАРЕВА Мирабель</td> <td>Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ФАРЕВА Мирабель</td> <td>Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция	4	Производитель (готовой ЛФ)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция	5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	6	Выпускающий контроль качества	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция																																
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция																																
4	Производитель (готовой ЛФ)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция																																
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																
6	Выпускающий контроль качества	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция																																

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N014496/01-250719			2019		Инванз®	
		2	Изм. №1 к П N014496/01-250719			2020	1	Инванз®	
		3	Изм. №2 к П N014496/01-250719			2020	2	Инванз®	
		4	Изм. №3 к П N014496/01-250719			2020	3	Инванз®	
		5	Изм. №4 к П N014496/01-250719			2021	4	Инванз®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-карбапенем							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01DH03	Эртапенем						
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
		Эртапенем		Чероки Фармасьютикалс ЛЛС	100 Avenue C. Riverside, PA 17868, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~