



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000786)-(PT-RU)		Дата регистрации	13.05.2022		Дата окончания действия	13.05.2027		Дата решения	13.05.2022		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Циклосерин											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Циклосерин											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения							
						Упаковки							
		капсулы	125 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.							
				<ul style="list-style-type: none">10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту									

6	Сведения о стадиях производства			<ul style="list-style-type: none">• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту		
		капсулы	500 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата				<div>Показать инструкции</div>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000786)-(РГ-RU)-130522		2022		Циклосерин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; антибиотики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AB01	Циклосерин						
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
		Циклосерин	Циклосерин	Общество с ограниченной ответственностью "Фармамед" (ООО "Фармамед")	194292, г. Санкт-Петербург, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, лит. И	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 002057-090720	~
		Циклосерин	D-циклосерин	Энзихем Лайфсайенсиз Корп.	59, Bio Valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-001796/08-070720	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<div>Да</div>
		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							<div>~</div>