



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001906	Дата регистрации	15.11.2012	Дата решения	20.02.2018
	Дата переоформления	20.02.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Теризидон+Пиридоксин-Мак				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Теризидон+[Пиридоксин]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		капсулы	300 мг+10 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk • 4 шт. - стрипы - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту 	
		капсулы	150 мг+5 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk • 4 шт. - стрипы - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия

2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
4	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" (ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина")	115478, г. Москва, Каширское ш., 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина"	Россия
7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
8	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" (ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина")	115478, г. Москва, Каширское ш., 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина"	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001906-151112	2012		Теризидон+Пиридоксин-Мак
		2	Изм. №1 к ЛП 001906-151112	2014	1	Теризидон+Пиридоксин-Мак

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
противотуберкулезное средство

10 Анатомио-терапевтическая химическая классификация **Код АТХ** **АТХ**
J04AK03 Теризидон

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
		Теризидон		Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot. No 2209, G.I.D.C. Industrial Estate, AT & Post: Sarigam, Tal. Umbergaon, Sarigam - 396 155, Dist. Valsad, Gujarat State, India	~			~

		Пиридоксин	Чжэцзян Тяньсинь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang, China	~			~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>