



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014934/01		Дата регистрации	17.10.2007		Дата решения	18.07.2017	
	Дата переоформления	18.07.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Люпин Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цефантрал							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефотаксим							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град. • 1 г - флаконы - пачки картонные - Не указано				
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	0.5 г	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град. • 0.5 г - флаконы - пачки картонные - Не указано				
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	0.25 г	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град. • 0.25 г - флаконы - пачки картонные - Не указано				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Люпин Лимитед	Unit-2, 198-202 New Industrial Area No.2 District Raisen-462 046 Mandideep, Madhya Pradesh, India				Индия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N014934/01-171007			2007		Цефантрал	
		2	Изм. №1 к П N014934/01-171007			2006	1	Цефантрал	
		3	Изм. №2 к П N014934/01-171007			2010	2	Цефантрал	
		4	Изм. №2 к П N014934/01-171007			2010	2	Цефантрал	
		5	Изм. №3 к П N014934/01-171007			2014	3	Цефантрал	
		6	Изм. №4 к П N014934/01-171007			2015	4	Цефантрал	
		7	Изм. №5 к П N014934/01-171007			2017	5	Цефантрал	
8	Изм. №6 к П N014934/01-171007			2017	6	Цефантрал			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-цефалоспорин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01DD01	АТХ Цефотаксим						
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
		Цефотаксим	Цефотаксим натрия стерильный	Нектар Лайфсайенсиз Лтд	Unit-II, Village Saidpura, Tehsil Derabassi, S.A.S. Nagar (Mohali), India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-001193/07-220607	~
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"/> ~