



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-008165"/>	Дата регистрации <input type="text" value="16.05.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="16.05.2022"/>	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="ООО " джодас="" экспоим"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Дорипенем Дж"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Дорипенем"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		порошок для приготовления раствора для инфузий	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • - флаконы - пачки картонные - По рецепту • - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • - флаконы (1000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • - флаконы (10000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • - флаконы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • - флаконы (2000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • - флаконы (400 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • - флаконы (4000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров • - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • - флаконы (5000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • - флаконы (80 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
		порошок для приготовления раствора для инфузий	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • - флаконы - пачки картонные - По рецепту • - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • - флаконы (1000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • - флаконы (10000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk

- флаконы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- флаконы (2000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- флаконы (400 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- флаконы (4000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- флаконы (5000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- флаконы (80 шт.) - коробки картонные - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия
	8	Выпускающий контроль качества	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-008165-160522	2022		Дорипенем Дж

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-карбапенем
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01DH04	АТХ Дорипенем
----	--	---------------------------	-------------------------

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
		Дорипенем		Копран Ризеч Лабораториз Лимитед	К 4/4, Additional MIDC, Birwadi, Mahad - 402302, Taluka: Mahad, District: Raigad, India	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~