



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001134)-(ПГ-RU)	Дата регистрации	15.08.2022	Дата окончания действия	15.08.2027	Дата решения	15.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Левосимендан ПСК								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левосимендан								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
				2 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2.5 мг/мл	<ul style="list-style-type: none">10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - 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 "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")		141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001134)-(ПГ-RU)-150822			Год 2022	№ изм	Наименование Левосимендан ПСК	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов; другие кардиотонические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C01CX08	АТХ Левосимендан						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Левосимендан	Торг. наим. 	Производитель Мелоди Хелфкеа Пвт. Лтд	Адрес PLOT NO.J-73,, M.I.D.C, TARAPUR.BOISAR,DIST, PALGHAR - 401506, Taluka: MIDC TARAPUR BOISAR District: THANE-ZONE4, India	Срок годности ~	Условия хранения 	Фармакоп. статья / Номер НД 	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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							<div>Да</div> <div>~</div>