



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001134)-(РГ-RU)	Дата регистрации 15.08.2022	Дата окончания действия 15.08.2027	Дата решения 15.08.2022	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		
3	Страна Россия	Торговое наименование лекарственного препарата Левосимендан ПСК			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Левосимендан				
5	Формы выпуска концентрат для приготовления раствора для инфузий	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
			2.5 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)
6	Сведения о стадиях производства	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	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001134)-(РГ-RU)-150822		2022		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 ATX	ATX							
		C01CX08	Левосимендан							
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	
		Левосимендан		Мелоди Хелфкеа Пвт. Лтд	PLOT NO.J-73,, M.I.D.C, TARAPUR.BOISAR,DIST, PALGHAR - 401506, Taluka: MIDC TARAPUR BOISAR District: THANE-ZONE4, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~