



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014496/01-2002		Дата регистрации	14.08.2008		Дата решения	04.09.2012	
	Дата переоформления	28.02.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Мерк Шарп и Доум						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Инванз®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эртапенем							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	1 г	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту • - ящики гофрокартонные - In-Bulk				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум	200, boulevard Etienne-Clementel, 63963 Clermont Ferrand Cedex, France			Франция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум	200, boulevard Etienne-Clementel, 63963 Clermont Ferrand Cedex, France			Франция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Мерк Шарп и Доум	200, boulevard Etienne-Clementel, 63963 Clermont Ferrand Cedex, France			Франция	
		4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум	200, boulevard Etienne-Clementel, 63963 Clermont Ferrand Cedex, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			

		1	НД 42-12601-02		2002			Инванз®	
		2	Изм. №1 к НД 42-12601-02		2008	1		Инванз®	
		3	Изм. №2 к НД 42-12601-02		2010	2		Инванз®	
		4	Изм. №3 к НД 42-12601-02		2012	3		Инванз®	
		5	Изм. №4 к НД 42-12601-02		2011	4		Инванз®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-карбапенем							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01DH03	Эртапенем						
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
		Эртапенем		Мерк Шарп и Доум	200, boulevard Etienne-Clementel, 63963 Clermont Ferrand Cedex, France	~			~
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"/> ~