



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСП-010475/08	Дата регистрации 24.12.2008	Дата решения 03.11.2020																																													
	Дата переоформления 03.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																														
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ООО "Джодас Экспоим"	Страна Россия																																													
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Имипенем и Циластатин Джодас																																														
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Имипенем+[Циластатин]																																														
5	Формы выпуска	Лекарственная форма порошок для приготовления раствора для инфузий	Дозировка 500 мг+500 мг																																													
		Срок годности 3 года	Условия хранения Упаковки При температуре не выше 30 град.																																													
		<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (1000 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (10000 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (200 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (2000 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (400 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (4000 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (48 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (5000 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (80 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 																																														
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Джодас Экспоим Пвт.Лтд</td> <td>Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Джодас Экспоим Пвт.Лтд</td> <td>Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Джодас Экспоим Пвт.Лтд</td> <td>Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ООО "Рузфарма"</td> <td>143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ООО "Рузфарма"</td> <td>143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ООО "Рузфарма"</td> <td>143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Джодас Экспоим Пвт.Лтд</td> <td>Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ООО "Рузфарма"</td> <td>143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, 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 Пвт.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	
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																												
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия																																												
2	Производитель (готовой ЛФ)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия																																												
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, 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 Пвт.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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛСП-010475/08-081019</td> <td>2019</td> <td></td> <td>Имипенем и Циластатин Джодас</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛСП-010475/08-081019</td> <td>2020</td> <td>1</td> <td>Имипенем и Циластатин Джодас</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛСП-010475/08-081019</td> <td>2020</td> <td>2</td> <td>Имипенем и Циластатин Джодас</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛСП-010475/08-081019	2019		Имипенем и Циластатин Джодас	2	Изм. №1 к ЛСП-010475/08-081019	2020	1	Имипенем и Циластатин Джодас	3	Изм. №2 к ЛСП-010475/08-081019	2020	2	Имипенем и Циластатин Джодас																										
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																												
1	ЛСП-010475/08-081019	2019		Имипенем и Циластатин Джодас																																												
2	Изм. №1 к ЛСП-010475/08-081019	2020	1	Имипенем и Циластатин Джодас																																												
3	Изм. №2 к ЛСП-010475/08-081019	2020	2	Имипенем и Циластатин Джодас																																												
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-карбапенем+почечной дегидропептидазы блокатор																																														
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01DH51	АТХ Имипенем и ингибитор дегидропептидазы																																													
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																																							
		Имипенем+[Циластатин]	Имипенем и Циластатин	Шэньжень Хайбинь Фармасьютикал	№ 2003 Shayan Road, Yantian	2 года	В защищенном от света месте, при	ФС 000255-031017	~																																							

			Ко.Лтд	District, Shenzhen City, Guandong Province	температуре не выше 25 град.			
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>					Да	~