



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N012173/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>11.02.2008</b></p> <p>Дата решения <b>24.12.2014</b></p> <p>Дата переоформления <b>24.12.2014</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</b></p> <p>Страна <b>Индия</b></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Протомид</b></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Протионамид</b></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> <li>10 шт. - стрипы (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - Не указано</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> <li>10 шт. - стрипы (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - Не указано</li> </ul>																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
таблетки покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> <li>10 шт. - стрипы (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - Не указано</li> </ul>																																		
6	<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 (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")</td> <td>399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")</td> <td>399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия	5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия	6	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия																																
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия																																
4	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия																																
5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия																																
6	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия																																

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N012173/01-110208			2008		Протомид	
		2	Изм. №1 к П N012173/01-110208			2010	1	Протомид	
		3	Изм. №2 к П N012173/01-110208			2014	2	Протомид	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противотуберкулезное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J04AD01	Протионамид						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Протионамид		Чжецзян Кангву Фармасьютикал Ко.Лтд	Jiangnan West Road, Hengdian Dongyang, Zhejiang, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Да</span> 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 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ~</span>							