



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003494	Дата регистрации	10.03.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	03.08.2022
	Дата переоформления	25.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФОСФОРАЛ РОМФАРМ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фосфомицин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	3 г	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пакетик в пачке картонной) • 8 г - пакетики - пачки картонные - По рецепту • 8 г - пакетики (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003494-250522	2022		Фосфорал Ромфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01XX01	Фосфомицин						
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
		Фосфомицин		Интерким С.А. де С.В.	Calle Guillermo Marconi No. 16, Fraccionamiento Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlan Izcalli, Estado de Mexico, Mexico	~			~
		Фосфомицин		Эркрос А.О.	Paseo del Deleite s/n, 28300 Aranjuez, Madrid, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>