



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001446)-(РГ-RU)	Дата регистрации	23.11.2022	Дата окончания действия	23.11.2027	Дата решения	23.11.2022
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метилпреднизолон-Фармасинтез						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метилпреднизолон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	250 мг	3 года; 4 года - растворитель		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 250 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 250 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту 250 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг	3 года; 4 года - растворитель		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 500 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций с бензиловым спиртом 9 мг/мл (флаконы) 7,8 мл/ - По рецепту 				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг	3 года; 4 года - растворитель		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 1000 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций с бензиловым спиртом 9 мг/мл (флаконы) 15,6 мл/ - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		5	Производитель растворителя	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		6	Производитель растворителя	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		8	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001446)-(РГ-RU)-231122	2022		Метилпреднизолон-Фармасинтез			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		кортикостероиды для системного применения, глюкокортикостероид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		H02AB04	Метилпреднизолон						
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
		Метилпреднизолон		Курия Спейн Эс-Эй-Ю	Parque Tecnológico de Boecillo, Parcela 105, 47151, Boecillo, Valladolid, Spain	~			~
		Метилпреднизолон		Мак-Кем Продактс (Индия) Pvt.Лтд	№-211/2/10, M.I.D.C. Boisar, Dist. Thane-401 506, Maharashtra, India	~			~
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"/> ~