



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-000502	Дата регистрации 01.03.2011	Дата решения 14.05.2020
	Дата переоформления 22.11.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Скан Биотек Лимитед	Страна Индия
---	--	---	---------------------

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Капреомицин
---	--	--------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Капреомицин
---	--	--------------------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
					Упаковки
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.
					<ul style="list-style-type: none"> 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл/ - По рецепту 1 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл/ - По рецепту 1 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 2 мл/ - По рецепту 1 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл/ - По рецепту 1 г - флаконы (400 шт.) - коробка картонные - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Белко Фарма	515, Modern Industrial Estate, Bahadurgarh - 124507, Haryana, India	Индия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Белко Фарма	515, Modern Industrial Estate, Bahadurgarh - 124507, Haryana, India	Индия		
3	Производитель (готовой ЛФ)	Белко Фарма	515, Modern Industrial Estate, Bahadurgarh - 124507, Haryana, India	Индия		
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия		
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16	Россия		
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16	Россия		
7	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16	Россия		
8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия		
9	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.184	Россия		
10	Выпускающий контроль качества	Белко Фарма	515, Modern Industrial Estate, Bahadurgarh - 124507, Haryana, India	Индия		
11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия		
12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16	Россия		
13	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия		
14	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.184	Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 000502-010311	2011		
2	Изм. №1 к ЛП 000502-010311	2011		1	Капреомицин	
3	Изм. №2 к ЛП 000502-010311	2011		2	Капреомицин	
4	Изм. №3 к ЛП 000502-010311	2014		3	Капреомицин	
5	Изм. №4 к ЛП 000502-010311	2015		4	Капреомицин	
6	Изм. №5 к ЛП 000502-010311	2015		5	Капреомицин	

		7	Изм. №6 к ЛП 000502-010311	2016	6	Капреомицин			
		8	Изм. №7 к ЛП 000502-010311	2018	7	Капреомицин			
		9	Изм. №8 к ЛП 000502-010311	2018	8	Капреомицин			
		10	Изм. №9 к ЛП 000502-010311	2020	9	Капреомицин			
9	Фармако-терапевтическая группа	антибиотик					Фармако-терапевтическая группа		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J04AB30	Капреомицин						
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
		Капреомицин	Капреомицина сульфат	Норс Чайна Фармасьютикал Хуашен Ко., Лтд	No. 8 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei 052160, China	3 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 000215-160317	~
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"/> ~