



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001798)-(РГ-RU)	Дата регистрации	09.02.2023	Дата окончания действия	09.02.2028	Дата решения	26.10.2023
	Дата переоформления	26.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дорипенем						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дорипенем						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		порошок для приготовления раствора для инфузий	500 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")		Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")		Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")		Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")		Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32		Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001798)-(ПГ-RU)-261023			Год 2023	№ изм	Наименование Дорипенем	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; карбапенемы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01DH04		АТХ Дорипенем					
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
		Дорипенем		Силикон Лайф Сайенсес Пвт. Лимитед	Plot No. 41, J.N. Pharma City, Parawada, Vishakhapatnam, Andhra Pradesh, 531019, India	~			~
		Дорипенем		Ауробиндо Фарма Лимитед	Unit V, Plot No. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patacheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State 502 307, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Нет"/>
									<input type="text" value="~"/>