



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003114)-(РГ-RU)		Дата регистрации	01.09.2023		Дата окончания действия	01.09.2028		Дата решения	01.09.2023		
	Разрешён ввод в гражданский оборот до												5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЛЕВОСИМЕНДАН											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левосимендан											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2.5 мг/мл	2 года; после приготовления - 24 ч (при температуре не выше 25 град.)				Упаковки При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать), в оригинальной упаковке (пачка картонная)					
<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флаконы (16 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (16 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту 													
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")				430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А				Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003114)-(РГ-RU)-010923		2023		Левосимендан		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов; другие кардиотонические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C01CX08		Левосимендан					
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
		Левосимендан		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~
		Левосимендан		Мелоди Хелскеа Пвт. Лтд	Plot No. J-73, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra state, 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"/> ~	