



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002217)-(РГ-RU)		Дата регистрации	20.04.2023		Дата решения	20.04.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зеникс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Линезолид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - 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 "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")			249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")			249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")			249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")			249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002217)-(РГ-RU)-200423		2023		Зеникс		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01XX08	Линезолид						
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
		Линезолид		Саймед Лабс Лтд	Unit-II, Plot No. 25/B, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana 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"/> ~