



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001810	Дата регистрации	27.08.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.11.2022
	Дата переоформления	15.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФТИЗАМАКС®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки диспергируемые	30 мг+150 мг+60 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - контейнеры полипропиленовые (1000 шт.) - для стационаров 28 шт. - блистеры (24 шт.) - пачки картонные (672 шт.) - In-Bulk 28 шт. - блистеры (24 шт.) - пачки картонные (672 шт.) - По рецепту 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 			
		таблетки диспергируемые	150 мг+375 мг+150 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - контейнеры полипропиленовые (1000 шт.) - для стационаров 28 шт. - блистеры (24 шт.) - пачки картонные (672 шт.) - In-Bulk 28 шт. - блистеры (24 шт.) - пачки картонные (672 шт.) - По рецепту 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд		Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210		Индия

		упаковка)		(U.T.), India	
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
	5	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
	6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001810-041013	2013		Фтиземакс
		2	Изм. №1 к ЛП 001810-041013	2014	1	Фтиземакс®
		3	Изм. №2 к ЛП 001810-041013	2020	2	Фтиземакс®
		4	Изм. №3 к ЛП 001810-041013	2021	3	Фтиземакс®
		5	Изм. №4 к ЛП 001810-041013	2021	4	Фтиземакс®
		6	Изм. №5 к ЛП 001810-041013	2022	5	Фтиземакс®

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
противотуберкулезное средство комбинированное

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация **Код АТХ** **АТХ**
J04AM05 Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин

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
		Рифампицин		Шеньян Антибайотик Мануфэкчурэ	Jianshe North 3rd Road, Hushitai Town, Xinchengzi District, Shenyang, China	~			~
		Пиразинамид		Каликс Кемикалс & Фармасьютикелс Лимитед	N-102/91, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar, Maharashtra 401506, India	~			~
		Изониазид		Амсал Кем Пвт.Лтд	A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, 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

Да

~