



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-005400 | Дата регистрации | 13.03.2019 | Дата окончания действия | 13.03.2024 | Дата решения | 02.12.2020 |
| | Дата переоформления | 02.12.2020 | | 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 | 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 | 500 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-1 шт./ - По рецепту 500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-10 шт./ - По рецепту 500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-5 шт./ - По рецепту 500 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | |
| порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 750 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 750 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 750 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-1 шт./ - По рецепту 750 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | |

| | | | | |
|--|--|---|---------|--|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 750 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-10 шт./ - По рецепту • 750 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 750 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-5 шт./ - По рецепту • 750 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров |
| | | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 1000 мг | 2 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-1 шт./ - По рецепту • 1000 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-10 шт./ - По рецепту • 1000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы)-5 шт./ - По рецепту • 1000 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров |

| | | | | | | |
|---|---------------------------------|-------|---|---|--|--------|
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая 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 | ЛПП-005400-021220 | 2020 | | Капреомицин |

| | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа |
| | | антибиотик |

| | | | |
|----|--|---------|-------------|
| 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 | | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | ~ | | | ~ |
| | | Капреомицин | Капреомицина сульфат | Норс Чайна Фармасьютикал Хуашен Ко., Лтд | No. 8 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological | 3 года | При температуре не выше 25 град. | ФС 000215-160317 | ~ |

Development Zone,
Hebei 052160, China

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~