



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-007225"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="26.07.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.07.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="14.07.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---------------------|---------------------|------------------|---|---|--|--|------------|---|---|--|---|------------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " бисерно"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Тигециклин"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Тигециклин"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | | 50 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | |
| лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | | 50 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")</td> <td>Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет") | 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24 | Россия | 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп") | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2 | Россия |
| Сведения о стадиях производства | № п/п | | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | |
| | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет") | 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24 | Россия | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп") | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-007225-260721</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Тигециклин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-007225-260721</td> <td>2022</td> <td>1</td> <td>Тигециклин</td> </tr> </tbody> </table> | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | ЛП-007225-260721 | 2021 | | Тигециклин | 2 | Изм. №1 к ЛП-007225-260721 | 2022 | 1 | Тигециклин |
| Нормативная документация | № п/п | | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | |
| | 1 | | ЛП-007225-260721 | 2021 | | Тигециклин | | | | | | | | | | | |
| | 2 | Изм. №1 к ЛП-007225-260721 | 2022 | 1 | Тигециклин | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|--|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-007225-260721 | | 2022 | 2 | Тигециклин | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | антибиотик-тетрациклин | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | J01AA12 | Тигециклин | | | | | | |
| 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 |
| | | Тигециклин | | Фуань Фармасьютикал групп Чунцин Босен Фармасьютикал Ко., Лтд. | No.1 Huanan Yi Road, Changshou District, Chongqing 401254, China | ~ | | | ~ |
| | | Тигециклин | | Мелоди Хелфкеа Пвт. Лтд | PLOT NO.J-73,, M.I.D.C, TARAPUR.BOISAR,DIST, PALGHAR - 401506, Taluka: MIDC TARAPUR BOISAR District: THANE-ZONE4, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> |