



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N013805/01-2002</b>      Дата регистрации <b>29.08.2008</b>      Дата решения <b>12.03.2012</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																							
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Ипка Лабораториз Лимитед</b></p> <p>Страна: <b>Индия</b></p>																							
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Талцеф</b></p>																							
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Цефотаксим</b></p>																							
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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="3">Формы выпуска порошок для приготовления раствора для инъекций</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">порошок для приготовления раствора для инъекций</td> <td rowspan="2">1 г</td> <td>2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Формы выпуска порошок для приготовления раствора для инъекций	250 мг	2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• - флаконы - пачки картонные - По рецепту		500 мг	2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• - флаконы - пачки картонные - По рецепту		порошок для приготовления раствора для инъекций	1 г	2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																						
Формы выпуска порошок для приготовления раствора для инъекций	250 мг	2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
		• - флаконы - пачки картонные - По рецепту																						
	500 мг	2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
• - флаконы - пачки картонные - По рецепту																								
порошок для приготовления раствора для инъекций	1 г	2 года; после приготовления - 5 ч (при температуре ниже 25 град.), 2 сут (при температуре 2-10 град.)	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
		• - флаконы - пачки картонные - По рецепту																						
6	<table border="1"> <thead> <tr> <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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ипка Лабораториз Лимитед</td> <td>P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	Индия													
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																				
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	Индия																				

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	Индия			
		4	Выпускающий контроль качества	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>		<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>		
		1	НД 42-4157-02		2002		Талцеф		
		2	Изм. №1 к НД 42-4157-02		2003	1	Талцеф		
		3	Изм. №2 к НД 42-4157-02		2007	2	Талцеф		
		4	Изм. №3 к НД 42-4157-02		2011	3	Талцеф		
		5	Изм. №4 к НД 42-4157-02		2011	4	Талцеф		
6	Изм. №5 к НД 42-4157-02		2012	5	Талцеф				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антибиотик-цефалоспорины							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J01DD01	Цефотаксим						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Цефотаксим		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, 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"/> ~	