



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003093	Дата регистрации	14.07.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	11.10.2022
	Дата переоформления	11.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цефазолин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефазолин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	3 года; 4 года - растворитель	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
				<ul style="list-style-type: none"> 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту 1 г - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 г - флаконы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 г - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 г - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 г - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	0.5 г	3 года; 4 года - растворитель	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 						

									<ul style="list-style-type: none"> • 0.5 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-1 шт./ - По рецепту • 0.5 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту • 0.5 г - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 г - флаконы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 г - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 г - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 г - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")		г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 003093-140715			2015		Цефазолин	
		2	Изм. №1 к ЛП 003093-140715			2016	1	Цефазолин	
		3	Изм. №2 к ЛП 003093-140715			2016	2	Цефазолин	
		4	Изм. №3 к ЛП 003093-140715			2019	3	Цефазолин	
		5	Изм. №4 к ЛП 003093-140715			2021	4	Цефазолин	
		6	Изм. №5 к ЛП 003093-140715			2022	5	Цефазолин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-цефалоспорин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01DB04		Цефазолин					
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
		Цефазолин		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	~			~
		Цефазолин	Цефазолин натрия	Харбин Фармасьютикал Груп	No. 109, XueFu Road, Nangang District,	3 года	В защищенном от света месте, при	П N012573/01-120218	~

			Ко., Лтд. Дженерал Фарм Фэктори	Harbin, Heilongjiang Province, China		температуре не выше 25 град.		
	Цефазолин		Шаньдун Лукан Фармасьютикал Ко.Лтд	88 Deyuan Road, High-Tech Zone, Jining City, Shandong Province, China	~			~
	Цефазолин	Цефазолина натриевая соль	Харбин Хеджа Фармасьютикал Ко., Лтд.	Economic Technological Development Zone Shangzhi, City Heilongjiang Province, China	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-000041-100407	~

12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>
----	----------------	--	--	--	--	--	--	---