



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-008452	Дата регистрации 16.08.2022	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 16.08.2022		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ООО "Лайф Сайнсес ОХФК" Страна Россия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Левосимендан				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левосимендан				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма концентрат для приготовления раствора для инфузий	Дозировка 2.5 мг/мл	Срок годности 2 года	Условия хранения При температуре 2-8 град. (не замораживать)	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1 2 3	Стадия производства Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Производитель (готовой ЛФ)	Производитель Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК") Фармидея ООО Фармидея ООО	Адрес производителя Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107 Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia	Страна Россия Латвия Латвия

	4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм				
		1	ЛП-008452-160822	2022	Левосимендан				
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа						
			кардиотоническое средство негликозидной структуры						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ		ATХ					
		C01CX08	Левосимендан						
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
		Левосимендан		Алвен Лабораториз с.р.о.	Slechtitelu 813/21, Holice 779 00 Olomouc , Czech Republic	~			~
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							~