



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008452	Дата регистрации	16.08.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Лайф Сайнсес ОХФК"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Левосимендан								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левосимендан								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
				2 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2.5 мг/мл	<ul style="list-style-type: none">5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk5 мл - флаконы (128 шт.) - коробки картонные - In-Bulk5 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")		Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармидея ООО		Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia		Латвия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармидея ООО		Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia		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 <div>Показать инструкции</div>									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008452-160822			2022		Левосимендан		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа кардиотоническое средство негликозидной структуры								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		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 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								<div>Да</div> <div>~</div>