



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000925)-(РГ-RU)	Дата регистрации 23.06.2022	Дата решения 22.12.2023						
	Дата переоформления 11.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амикацин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амикацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000925)-(РГ-RU)-221223	2023		Амикацин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; аминогликозиды; другие аминогликозиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01GB06	Амикацин						
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
		Амикацин		Чэнду Бриллиант Фармасьютикал Ко.Лтд	No.1166, Konggang 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone Shuangliu, Chengdu, China	~			~
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 ~							