



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001051)-(РГ-RU)		Дата регистрации 20.07.2022	Дата решения 26.07.2023												
Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Страна Россия													
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амизолид														
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Линезолид														
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="520 873 772 898">Лекарственная форма</th> <th data-bbox="877 873 995 898">Дозировка</th> <th data-bbox="995 849 1184 898">Срок годности</th> <th data-bbox="1499 849 1703 873">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1451 889 1562 914" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="415 1203 877 1252">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td data-bbox="877 1203 995 1252">200 мг</td> <td data-bbox="995 922 1184 946">3 года</td> <td data-bbox="1184 922 1995 946">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="1031 984 1965 1507"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения													
Упаковки																
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.													
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																

таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		4	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-№(001051)-(РГ-RU)-260723		2023		Амизолид		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01XX08		Линезолид					
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
		Линезолид	Линезолид	Нош Лабз Pvt. Ltd.	Unit-II, Sy No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District - 502 319, Telangana, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000933-241122	~
		Линезолид		Саймед Лабз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 353, Domadugu (Village), Gummadidala (Mandal), Sangareddy (Dist.) - 502313, Telangana, India	~			~
		Линезолид	Линезолид	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке	ФС 001643-030517	~
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"/> ~	