



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-001249"/>	Дата регистрации <input type="text" value="21.11.2011"/>	Дата решения <input type="text" value="20.05.2021"/>																																			
	Дата переоформления <input type="text" value="24.01.2017"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																																				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input \"эльфа\""="" type="text" value="АО \" научно-производственный="" центр=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>																																			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Дексаметазон"/>																																				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Дексаметазон"/>																																				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма <input type="text" value="раствор для инъекций"/>	Дозировка <input type="text" value="4 мг/мл"/>																																			
		Срок годности <input type="text" value="3 года"/>	Условия хранения <input type="text" value="В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)"/>																																			
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (1500 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (1800 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (2000 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (2400 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (2500 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (3000 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (3200 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (3600 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (4000 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 																																				
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ОАО "Биохимик"</td> <td>430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Эльфа Лабораториз</td> <td>Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Эльфа Лабораториз</td> <td>Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Эльфа Лабораториз</td> <td>Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ОАО "Биохимик"</td> <td>430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Эльфа Лабораториз</td> <td>Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эльфа Лабораториз	Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India	Индия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эльфа Лабораториз	Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India	Индия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Эльфа Лабораториз	Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India	Индия	5	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия	6	Выпускающий контроль качества	Эльфа Лабораториз	Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India	Индия	
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																		
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия																																		
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эльфа Лабораториз	Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India	Индия																																		
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эльфа Лабораториз	Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India	Индия																																		
4	Производитель (готовой ЛФ)	Эльфа Лабораториз	Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India	Индия																																		
5	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия																																		
6	Выпускающий контроль качества	Эльфа Лабораториз	Plot No. 92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area, Karnal-132001, Haryana, India	Индия																																		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>																																				
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-001249-240117</td> <td>2017</td> <td></td> <td>Дексаметазон</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-001249-240117</td> <td>2020</td> <td>1</td> <td>Дексаметазон</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛП-001249-240117</td> <td>2020</td> <td>2</td> <td>Дексаметазон</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к ЛП-001249-240117</td> <td>2021</td> <td>3</td> <td>Дексаметазон</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-001249-240117	2017		Дексаметазон	2	Изм. №1 к ЛП-001249-240117	2020	1	Дексаметазон	3	Изм. №2 к ЛП-001249-240117	2020	2	Дексаметазон	4	Изм. №3 к ЛП-001249-240117	2021	3	Дексаметазон											
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																		
1	ЛП-001249-240117	2017		Дексаметазон																																		
2	Изм. №1 к ЛП-001249-240117	2020	1	Дексаметазон																																		
3	Изм. №2 к ЛП-001249-240117	2020	2	Дексаметазон																																		
4	Изм. №3 к ЛП-001249-240117	2021	3	Дексаметазон																																		
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>																																				
		<input type="text" value="глюкокортикостероид"/>																																				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ <input type="text" value="H02AB02"/>	АТХ <input type="text" value="Дексаметазон"/>																																			
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Дексаметазон"/>	Торг. наим. <input type="text"/>	Производитель <input type="text" value="Симбиотика Специалити Ингридиентс Сдн. Бхд"/>	Адрес <input type="text" value="No. 518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja 09000 Kulim, Kedah, Malaysia"/>	Срок годности <input type="text" value="~"/>	Условия хранения <input type="text"/>	Фармакоп. статья / Номер НД <input type="text"/>	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров <input type="text" value="~"/>																													
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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="text" value="~"/>																																				