



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N002572/01		Дата регистрации	09.06.2008		Дата решения	16.09.2022	
	Дата переоформления	16.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")						
	Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сибазон							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диазепам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	3 года	<p>Упаковки</p> <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (100 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (250 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (500 шт.) - ящики картонные - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2	Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N002572/01-160922		2022		Сибазон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анксиолитическое средство (транквилизатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05BA01		Диазепам					
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
		Диазепам	Диазепам	ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014099/01-140308	ПШ
		Диазепам	Сибазон	Открытое акционерное общество "ОРГАНИКА" (ОАО "ОРГАНИКА")	654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, Кузнецкое шоссе, д. 3	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-002102/08-170820	ПШ
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="ПШ"/>