



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001108	Дата регистрации	23.09.2011	Дата решения	13.07.2022
	Дата переоформления	25.09.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Циклосерин-ЛОК-БЕТА				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Циклосерин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капсулы	250 мг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 4 шт. - банки - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 4 шт. - стрипы - пачки картонные (4 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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001108-230911		2011		Циклосерин		
		2	Изм. №1 к ЛС-001108-230911		2012	1	Циклосерин		
		3	Изм. №2 к ЛС-001108-230911		2014	2	Циклосерин		
		4	Изм. №3 к ЛС-001108-230911		2016	3	Циклосерин		
		5	Изм. №4 к ЛС-001108-230911		2019	4	Циклосерин-Лок-Бета		
		6	Изм. №5 к ЛС-001108-230911		2020	5	Циклосерин-Лок-Бета		
		7	Изм. №5 к ЛС-001108-230911		2022	5	Циклосерин-Лок-Бета		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AB01	Циклосерин						
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
		~	Циклосерин	Общество с ограниченной ответственностью "Эдванд Фармасьютикалс" (ООО "Эдванд Фарма")	Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 12н	~			~
		Циклосерин	Циклосерин	СТ Фарм Ко. Лтд	1Na-802, 1241-2 Jeongwang-dong, Siheung-si, Gyeonggi-do, 429-450, Korea	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	П N015612/01-140312	~
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"/> ~