Регистрационное удостоверение

1	**Номер** **ЛП-№(003556)-(РГ-RU)**	**Дата регистрации** **31.10.2023**		**Дата решения** **31.10.2023**
			Разрешён ввод в гражданский оборот до	**Бессрочный**
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.**	
		Страна	**Турция**	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Сефпотек®**		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Цефподоксим**		

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.
		• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика"	г. Алматы, ул. Шевченко, 162Е, Республика Казахстан	Казахстан
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика"	г. Алматы, ул. Шевченко, 162Е, Республика Казахстан	Казахстан
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика"	г. Алматы, ул. Шевченко, 162Е, Республика Казахстан	Казахстан
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Sancaklar Mahallesi, Eski Akcakoca, Caddesi, №299, 81100 Duzce, Turkey	Турция
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Sancaklar Mahallesi, Eski Akcakoca, Caddesi, №299, 81100 Duzce, Turkey	Турция
6	Производитель (готовой ЛФ)	Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Sancaklar Mahallesi, Eski Akcakoca, Caddesi, №299, 81100 Duzce, Turkey	Турция

		7	Выпускающий контроль качества	АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика"	г. Алматы, ул. Шевченко, 162Е, Республика Казахстан	Казахстан
		8	Выпускающий контроль качества	Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Sancaklar Mahallesi, Eski Akcakoca, Caddesi, №299, 81100 Duzce, Turkey	Турция

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции

		№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
8	Нормативная документация	1	ЛП-№(003556)-(РГ-RU)-311023	2023		Сефпотек®

		Фармако-терапевтическая группа
9	Фармако-терапевтическая группа	антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения

		Код АТХ	АТХ
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	J01DD13	Цефподоксим

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Цефподоксим		Ковалент Лабораториз Приват Лимитед	Survey N 34, Gundla Machanoor Village, Hathnoor (Mandal), Sangareddy District, 502 296, Telangana State, India	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**Нет**
		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	~