



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-006691/10"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.07.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="19.12.2014"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="19.12.2014"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "фармасинтез")"="" (оао="" type="text" value="Открытое акционерное общество " фармасинтез"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Аминосалициловая кислота"/></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Аминосалициловая кислота"/></p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">13.49 г</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.; при упаковке с растворителем - в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 13.49 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с трансфло и растворителем: вода для инъекций (бутылки) 500 мл-1 шт./ - По рецепту 13.49 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с трансфло/ - По рецепту 13.49 г - флаконы (10 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-10 шт./ - для стационаров 13.49 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-100 шт./ - In-Bulk 13.49 г - флаконы (5 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-5 шт./ - для стационаров 13.49 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-50 шт./ - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	13.49 г	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.; при упаковке с растворителем - в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 13.49 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с трансфло и растворителем: вода для инъекций (бутылки) 500 мл-1 шт./ - По рецепту 13.49 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с трансфло/ - По рецепту 13.49 г - флаконы (10 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-10 шт./ - для стационаров 13.49 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-100 шт./ - In-Bulk 13.49 г - флаконы (5 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-5 шт./ - для стационаров 13.49 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-50 шт./ - In-Bulk 		
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения										
		Упаковки														
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	13.49 г	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.; при упаковке с растворителем - в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-25 град.													
			<ul style="list-style-type: none"> 13.49 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с трансфло и растворителем: вода для инъекций (бутылки) 500 мл-1 шт./ - По рецепту 13.49 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с трансфло/ - По рецепту 13.49 г - флаконы (10 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-10 шт./ - для стационаров 13.49 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-100 шт./ - In-Bulk 13.49 г - флаконы (5 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-5 шт./ - для стационаров 13.49 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло-50 шт./ - In-Bulk 													
6	<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>Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")</td> <td>Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.184</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Сандживани Парантерал Лимитед</td> <td>R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.184	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Сандживани Парантерал Лимитед	R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.184	Россия												
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Сандживани Парантерал Лимитед	R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India	Индия												

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сандживани Парантерал Лимитед	R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India	Индия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Сандживани Парантерал Лимитед	R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India	Индия			
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.184	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Сандживани Парантерал Лимитед	R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006691/10-150710		2010		Аминосалициловая кислота		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006691/10-150710		2012	1	Аминосалициловая кислота		
		3	Изм. №2 к ЛСР-006691/10-150710		2014	2	Аминосалициловая кислота		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противотуберкулезное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J04AA01		Аминосалициловая кислота					
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
		Аминосалициловая кислота		Сандживани Парантерал Лимитед	R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India	~			~
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"/> ~