



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛС-000945"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.06.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="08.07.2013"/></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 type="text" value="Симпекс Фарма Пвт. Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																							
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Капреостат"/></p>																							
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Капреомицин"/></p>																							
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="3">1 г</td> <td rowspan="3">2.5 года</td> <td rowspan="3">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 0.75 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.75 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td>порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td>0.5 г</td> <td>2.5 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td>порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td>0.75 г</td> <td>2.5 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 0.75 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.75 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	2.5 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 	<ul style="list-style-type: none"> 0.75 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.75 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	0.5 г	2.5 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	0.75 г	2.5 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.75 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.75 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения												
		Упаковки																						
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	2.5 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 																				
				<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 																				
				<ul style="list-style-type: none"> 0.75 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.75 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 																				
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	0.5 г	2.5 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 																				
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	0.75 г	2.5 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.75 г - флаконы - поддоны пластиковые - пачки картонные - Не указано 0.75 г - флаконы (400 шт.) - коробки - In-Bulk 																				

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (ОАО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Plot № 2, 3, 4 & 5, Sec. 6-B, IIE SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Индия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Plot № 2, 3, 4 & 5, Sec. 6-B, IIE SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Индия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Plot № 2, 3, 4 & 5, Sec. 6-B, IIE SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Индия			
		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (ОАО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Plot № 2, 3, 4 & 5, Sec. 6-B, IIE SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-000945-150610	2010		Капреостат			
		2	Изм. №1 к ЛС-000945-150610	2013	1	Капреостат			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AB30	Капреомицин						
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
		Капреомицин	Капреомицина сульфат	Норс Чайна Фармасьютикал Хуашен Ко., Лтд	No. 8 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei 052160, China	3 года	При температуре не выше 25 град.		~
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							<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года