



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007770	Дата регистрации	13.01.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.09.2023
	Дата переоформления	14.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Этионамид-Эдвансд						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этионамид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	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	ЛП-007770-130122	2022		Этионамид-Эдвансд		

		2	Изм. №1 к ЛП-007770-130122	2023	1	Этионамид-Эдвансд			
		3	Изм. №2 к ЛП-007770-130122	2023	2	Этионамид-Эдвансд			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противотуберкулезное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AD03	Этионамид						
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
		Этионамид		БиоКсера Фарма Пвт. Лтд	N-57, M.I.D.C., Anand Nagar, Additional Ambernath, Dist. Thane 421501, Maharashtra, India	~			~
		Этионамид		Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 12н	~			~
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>