



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002925)-(РГ-RU)	Дата регистрации	02.08.2023	Дата окончания действия	02.08.2028	Дата решения	02.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "АлФарма" (ООО "АлФарма")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бианем-АФ								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бианемем								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		порошок для приготовления раствора для инфузий	300 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
					<ul style="list-style-type: none"> <li>300 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>300 мг - флаконы 10-50 шт. - коробка картонные - для стационаров</li> </ul>					
		порошок для приготовления раствора для инфузий	600 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
					<ul style="list-style-type: none"> <li>600 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>600 мг - флаконы 10-50 шт. - коробка картонные - для стационаров</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Алтегра" (АО "Алтегра")	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33				Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1				Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1				Россия	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1				Россия	

		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Алтегра" (АО "Алтегра")	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002925)-(РГ-RU)-020823		2023		Бианем-АФ		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; карбапенемы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J01DH05		Бианем					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Бианем		Копран Ризеч Лабораториз Лимитед	К 4/4, Additional MIDC, Birwadi, Mahad - 402302, Taluka: Mahad, District: Raigad, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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						<input type="text" value="~"/>	