



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|-------|
| 1 | Номер | ЛП-007920 | Дата регистрации | 28.02.2022 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 28.02.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт") | | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Дорипенем | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Дорипенем | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | |
| | | | | | Упаковки | | | | | |
| | | порошок для приготовления раствора для инфузий | 250 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | порошок для приготовления раствора для инфузий | 500 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт") | | | 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16 | | Россия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт") | | | 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16 | | Россия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт") | | | 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16 | | Россия | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт") | | | 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16 | | Россия | |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п 1 | Номер НД ЛП-007920-280222 | Год 2022 | № изм | Наименование Дорипенем | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антибиотик-карбапенем | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ J01DH04 | АТХ Дорипенем | | | | | | |
| 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 |
| | | Дорипенем | | Ауробиндо Фарма Лтд | Unit-V: Plot No. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, 502 307, India | ~ | | | ~ |
| | | Дорипенем | | 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 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 | | | | | | | Нет ~ |