



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002267)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.04.2023	Дата окончания действия	28.04.2028	Дата решения	28.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фамотидин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фамотидин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	20 мг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 20 мг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту 20 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")			Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")			Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")			Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")			Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002267)-(РГ-RU)-280423			2023		Фамотидин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); блокаторы гистаминовых H2-рецепторов								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		A02BA03		Фамотидин						
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
		Фамотидин		Фамотидин	СМС Лайфсайенсиз Индия Лимитед	Unit-I, Sy. No. 180/2, Kazipalli (V), Jinnaram (M), Sangareddy District, Telangana - 502319, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013960/01-190821	~
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"/> ~