



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛС-001790	Дата регистрации 31.05.2010	Дата решения 27.08.2014	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд	Страна Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Циклосерин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Циклосерин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	250 мг	2 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (200 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (50 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Talaja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Talaja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Talaja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
		4	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			
		5	Выпускающий контроль качества	М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Talaja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-14096-06	2006		Циклосерин			
		2	Изм. №1 к НД 42-14096-06	2007	1	Циклосерин			
9	Фармако-терапевтическая группа	антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AB01	Циклосерин						
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
		Циклосерин		Амсал Кем Пвт.Лтд	A1/401-402-403, GIDS, Ankleshwar-393 002 District Bharuch, Gujarat, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~