



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-008503	Дата регистрации 29.08.2022	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 02.03.2023	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	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	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 250 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 250 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 250 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мг - флаконы (100 шт.) - тара картонная - для стационаров • 250 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мг - флаконы (20 шт.) - тара картонная - для стационаров • 250 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мг - флаконы (25 шт.) - тара картонная - для стационаров • 250 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 250 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мг - флаконы (50 шт.) - тара картонная - для стационаров 	
	порошок для приготовления раствора для инфузий	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мг - флаконы (100 шт.) - тара картонная - для стационаров • 500 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров 	

									<ul style="list-style-type: none"> • 500 мг - флаконы (20 шт.) - тара картонная - для стационаров • 500 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мг - флаконы (25 шт.) - тара картонная - для стационаров • 500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 500 мг - флаконы (50 шт.) - тара картонная - для стационаров
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		4	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	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008503-290822		2022		Дорипенем		
		2	Изм. №1 к ЛП-008503-290822		2022	1	Дорипенем		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-карбапенем							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01DH04	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	Дорипенем	Ауробиндо Фарма Лимитед	Unit-XVII, Plot No. 41, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam (V), Parawada (M), Visakhapatnam Dist. - 531019, Andhra Pradesh, India	~			~
		Дорипенем	Дорипенем	Копран Ризеч Лабораториз Лимитед	K 4/4, Additional MIDC, Birwadi, Mahad - 402302, Taluka: Mahad, District: Raigad, India	~			~
		Дорипенем	Дорипенем	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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

~