



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013051/01		Дата регистрации	20.12.2011		Дата решения	13.07.2022	
	Дата переоформления	13.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	МАКОКС®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рифампицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	150 мг	3 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - По рецепту 							
капсулы	300 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")			399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А		Россия

2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No.1, 2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401 404 Maharashtra State, India	Индия
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No.1, 2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401 404 Maharashtra State, India	Индия
4	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No.1, 2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401 404 Maharashtra State, India	Индия
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" (ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина")	115478, г. Москва, Каширское ш., 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина"	Россия
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
8	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No.1, 2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401 404 Maharashtra State, India	Индия
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" (ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина")	115478, г. Москва, Каширское ш., 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина"	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкции](#)

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N013051/01-201211	2011		Макокс®
		2	Изм. №1 к П N013051/01-201211	2014	1	Макокс®
		3	Изм. №2 к П N013051/01-201211	2020	2	Макокс®
		4	Изм. №3 к П N013051/01-201211	2011	3	Макокс®

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
антибиотик-ансамидин

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация **Код АТХ** **АТХ**
J04AB02 Рифампицин

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
		Рифампицин		Шеньян Антибайотик	Jianshe North 3rd Road, Hushitai Town, Xinchengzi	~			~

Мануфэжчурэ

District, Shenyang, China

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

~