



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008723	Дата регистрации	13.01.2023	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	13.01.2023	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	Имипенем+Циластатин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Имипенем+[Циластатин]								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		порошок для приготовления раствора для инфузий	500 мг+500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 25 град. • - 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	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-008723-130123	2023		Имипенем+Циластатин				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-карбапенем+дегидропептидазы ингибитор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		J01DH51	Имипенем и ингибитор дегидропептидазы							
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	
		Имипенем		Шэньжень Хайбинь Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 2003 Shayan Road, Yantian District, Shenzhen City, Guandong Province	~			~	
		Циластатин		ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Viale Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI) - Italy	~			~	
		Имипенем		ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Viale Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI) - Italy	~			~	
		Циластатин		Шэньжень Хайбинь Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 2003 Shayan Road, Yantian District, Shenzhen City, Guandong Province	~			~	
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								~