



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015385/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="11.01.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="13.01.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Протекх Биосистемс Пвт.Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Операз"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Цефоперазон"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		порошок для приготовления раствора для инъекций	1 г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					• - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	145-146, Pace City-1, Sector-37, Gurgaon, (Haryana), India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015385/01-240907	2007		Операз			
		2	Изм. №1 к П N015385/01-240907	2011	1	Операз			
		3	Изм. №2 к П N015385/01-240907	2016	2	Операз			
		4	Изм. №3 к П N015385/01-240907	2021	3	Операз			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-цефалоспорин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01DD12	Цефоперазон						
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
		Цефоперазон		Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>