



Регистрационное удостоверение



| | | | | |
|---|--|--|--------------------------------|---|
| 1 | Номер ЛП-№(000995)-(РГ-RU) | Дата регистрации 08.07.2022 | Дата решения 08.07.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл") | Страна Россия | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Циклосерин | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Циклосерин | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности |
| | | капсулы | 250 мг | 2 года |
| | | | | Условия хранения |
| | | | | Упаковки |
| | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|--|---|---------------|---|-----------------------------|--|
| | | | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛП-№(000995)-(РГ-RU)-080722 | | | 2022 | | Циклосерин | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; антибиотики | | | | | | | |
| 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 | Циклосерин | Общество с ограниченной ответственностью "Фармамед" (ООО "Фармамед") | 194292, г. Санкт-Петербург, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, лит. И | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС 002057-090720 | ~ |
| | | Циклосерин | D-циклосерин | Энзихем Лайфсайенсиз Корп. | 59, Bio Valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в | ЛСР-001796/08-070720 | ~ |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|---|--|--|--|-------------------------|--------------------------|----|
| | | | | | | герметичной упаковке | | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | <input type="checkbox"/> | 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 | | | | | <input type="checkbox"/> | ~ |