



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003973	Дата регистрации	21.11.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.11.2021
	Дата переоформления	10.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармаклаб" (ООО "Фармаклаб")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цисатракурия безилат						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цисатракурия безилат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутривенного введения	2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 10 мл - ампулы (390 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 10 мл - ампулы (600 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 10 мл - ампулы (750 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - ампулы (390 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - ампулы (600 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - ампулы (750 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (390 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 			

- 5 мл - ампулы (600 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- 5 мл - ампулы (750 шт.) - коробки картонные - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275	Россия
		9	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 003973-181017	2017		Цисатракурия безилат
		2	Изм. №1 к ЛП 003973-181017	2018	1	Цисатракурия безилат
		3	Изм. №2 к ЛП 003973-181017	2019	2	Цисатракурия безилат
		4	Изм. №3 к ЛП 003973-181017	2020	3	Цисатракурия безилат
		5	Изм. №4 к ЛП 003973-181017	2021	4	Цисатракурия безилат
		6	Изм. №5 к ЛП 003973-181017	2021	5	Цисатракурия безилат

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа миорелаксант недеполярирующий периферического действия
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ M03AC11	АТХ Цисатракурия безилат
----	--	---------------------------	------------------------------------

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
----	-----------------------------	---	--------------------	----------------------	--------------	----------------------	-------------------------	------------------------------------	--

		Цисатракурия безилат	Цисатракурия безилат	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 102, зд. 103, зд. 115	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС 000866-240817	~
		Цисатракурия безилат	Цисатракурия безилат	Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС 001342-090316	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/>
									<input type="text" value="~"/>