

Регистрационное удостоверение



1	Номер <div>ЛС-001086</div>		Дата регистрации <div>15.08.2011</div>		Дата решения <div>07.08.2014</div>				
Дата переоформления <div>07.08.2014</div>		Разрешён ввод в гражданский оборот до <div>Бессрочный</div>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <div>Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Пвт.Лтд</div>	Страна <div>Индия</div>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата		<div>Капреомицин</div>						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		<div>Капреомицин</div>						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	2 года; после приготовления - 24 ч (в холодильнике)	При температуре 15-30 град, при упаковке с растворителем при температуре 15-25 град.				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Пвт.Лтд	324, Corporate Centre, Nirmal Lifestyle, L.B.S.Marg, Mulund (W), Mumbai - 400 080, India		Индия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Пвт.Лтд	324, Corporate Centre, Nirmal Lifestyle, L.B.S.Marg, Mulund (W), Mumbai - 400 080, India		Индия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Пвт.Лтд	324, Corporate Centre, Nirmal Lifestyle, L.B.S.Marg, Mulund (W), Mumbai - 400 080, India		Индия		
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.184		Россия		
		5	Выпускающий контроль качества	Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Пвт.Лтд	324, Corporate Centre, Nirmal Lifestyle, L.B.S.Marg, Mulund (W), Mumbai - 400 080, India		Индия		
		6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.184		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div>Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001086-150811		2011		Капреомицин		
		2	Изм. №1 к ЛС-001086-150811		2012	1	Капреомицин		
		3	Изм. №2 к ЛС-001086-150811		2013	2	Капреомицин		
		4	Изм. №3 к ЛС-001086-150811		2014	3	Капреомицин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J04AB30		Капреомицин					
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
		Капреомицин	Капреомицина сульфат	Норс Чайна Фармасьютикал Хуашен Ко., Лтд	No. 8 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei 052160, China	3 года	При температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<div>Да</div>
		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							<div>~</div>