



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005483	Дата регистрации	22.04.2019	Дата окончания действия	22.04.2024	Дата решения	04.07.2022
	Дата переоформления	04.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джодас Экспоим"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭРТАПЕНЕМ Дж						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эртапенем						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none">1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту1 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров1 г - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров1 г - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту1 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India			Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005483-040722			2022		Эртапенем Дж		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		антибиотик-карбапенем								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		J01DH03	Эртапенем							
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	
		Эртапенем		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Plot No. K-5, 6, 7 & 10, Ghirongi Industrial Area, Malanpur, Dist. Bhind - 477117 Madhya Pradesh, India	3 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~	
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								~