



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006146	Дата регистрации	16.03.2020	Дата окончания действия	16.03.2025	Дата решения	15.04.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")							
		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	Условия хранения					
		капсулы	125 мг	2 года	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 рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробки картонные (4000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (600 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (800 шт.) - коробки картонные (8000 шт.) - для стационаров100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту					

				<ul style="list-style-type: none">60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
			2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		капсулы	250 мг	<ul style="list-style-type: none">10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробки картонные (4000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (600 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - для стационаров10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (800 шт.) - коробки картонные (8000 шт.) - для стационаров100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-006146-160320		2020		Циклосерин
		2	Изм. №1 к ЛП-006146-160320		2021	1	Циклосерин
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					
		антибиотик					

10	Анатоμο-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		Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
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							~