



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004552	Дата регистрации	20.11.2017	Дата окончания действия	20.11.2024	Дата решения	02.10.2023
	Дата переоформления	02.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармновации" (ООО "Фармновации")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кларуктам®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефотаксим+[Сульбактам]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг+500 мг	2.5 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 1500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1500 мг - флаконы 10-50 шт. - коробки картонные - для стационаров 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Алтегра" (АО "Алтегра")	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия

		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Алтегра" (АО "Алтегра")	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004552-240821		2021		Кларуктам®		
		2	Изм. №1 к ЛП-004552-240821		2022	1	Кларуктам®		
		3	Изм. №2 к ЛП-004552-240821		2023	2	Кларуктам®		
		4	Изм. №3 к ЛП-004552-240821		2023	3	Кларуктам®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-цефалоспорин+бета-лактамаз ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01DD51	Цефотаксим в комбинации с другими препаратами						
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
		Сульбактам		Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China	2 года	При температуре не выше 25 град.		~
		Сульбактам		Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд	22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China	2 года	При температуре не выше 25 град.		~
		Цефотаксим	Цефотаксим натрия - Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Антибиотикс (Линьи) Фармасьютикал Ко.Лтд	North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong, P.R. China	2 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 002153-150321	~
		Цефотаксим	Цефотаксим натрия	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001264-300421	~
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"/> ~	