



Регистрационное удостоверение



| 1   | <p>Номер <b>ЛСР-000016/09</b>      Дата регистрации <b>11.01.2009</b>      Дата решения <b>20.07.2015</b></p> <p>Дата переоформления <b>20.07.2015</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>   |               |  |  |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |
|---|---|---------------|--|--|---------------|------------------|---------------|---|-----|--------|--|--|---|--|---|--------|--------|--|--|
| 2   | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</b></p> <p>Страна: <b>Индия</b></p>   |               |  |  |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |
| 3   | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>КАПОЦИН®</b></p>  |               |  |  |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |
| 4   | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Капреомицин</b></p>   |               |  |  |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |
| 5   | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="3">2 г</td> <td rowspan="3">3 года</td> <td rowspan="3">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>2 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 2 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.5 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td>0.75 г</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма  | Дозировка  | Срок годности | Условия хранения | Упаковки      | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 2 г | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>2 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 2 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.5 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 0.75 г | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> |
| Формы выпуска   | Лекарственная форма   |               |  |  |               | Дозировка        | Срок годности |   |     |        |  | Условия хранения   |   |  |   |        |        |  |  |
|   |   | Упаковки      |  |  |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |
| порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 2 г   | 3 года        | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>2 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul>   |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |
|   |   |               |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.5 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 2 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.5 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul>    |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |
|   |   |               |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |
| порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 0.75 г  | 3 года        | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>0.75 г - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> |               |                  |               |   |     |        |  |  |   |  |   |        |        |  |  |

|    |   |   |  |   |   |               |                        |                             |   |
|----|---|---|--|---|---|---------------|------------------------|-----------------------------|---|
| 6  | Сведения о стадиях производства                   | № п/п   | Стадия производства  | Производитель   | Адрес производителя   | Страна        |                        |                             |   |
|    |   | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                                  | Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")   | 399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А                           | Россия        |                        |                             |   |
|    |   | 2   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                                  | Маклеодз Фармасьютикалз Лтд   | Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India | Индия         |                        |                             |   |
|    |   | 3   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)  | Маклеодз Фармасьютикалз Лтд   | Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India | Индия         |                        |                             |   |
|    |   | 4   | Производитель (готовой ЛФ)   | Маклеодз Фармасьютикалз Лтд   | Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India | Индия         |                        |                             |   |
|    |   | 5   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                                  | Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика") | 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11                | Россия        |                        |                             |   |
|    |   | 6   | Выпускающий контроль качества  | Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")   | 399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А                           | Россия        |                        |                             |   |
|    |   | 7   | Выпускающий контроль качества  | Маклеодз Фармасьютикалз Лтд   | Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India | Индия         |                        |                             |   |
| 8  | Выпускающий контроль качества                     | Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика") | 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 | Россия  |   |               |                        |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |  |   |   |               |                        |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД   |   | Год   | № изм         | Наименование           |                             |   |
|    |   | 1   | ЛСР-000016/09-110109   |   | 2009  |               | Капоцин                |                             |   |
|    |   | 2   | Изм. №1 к ЛСР-000016/09-040411   |   | 2011  | 1             | Капоцин                |                             |   |
|    |   | 3   | Изм. №2 к ЛСР-000016/09-110109   |   | 2013  | 2             | КАПОЦИН®               |                             |   |
|    |   | 4   | Изм. №3 к ЛСР-000016/09-110109   |   | 2014  | 3             | КАПОЦИН®               |                             |   |
| 5  | Изм. №4 к ЛСР-000016/09-110109                    |   | 2015   | 4   | КАПОЦИН®  |               |                        |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа  |  |   |   |               | антибиотик             |                             |   |
| 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   | Наньнин Сино-Тех (Чжункэ)   | No.4, Zhongyao  | 3 года        | В сухом, защищенном от | ЛСР-002260/07-170807        | ~   |

|    |                |  |                            |  |   |  |    |   |
|----|----------------|--|----------------------------|--|---|--|----|---|
|    |                |  | Фармасьютикал Ко.,<br>Лтд. | South Road,<br>Nanning,<br>Guangxi P.R.<br>China | света месте, при<br>температуре не<br>выше 25 град. |  |    |   |
| 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> |                            |  |   |  | Да | ~ |