



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005954/10		Дата регистрации	25.06.2010		Дата решения	11.01.2016	
	Дата переоформления	11.01.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	С.П. Инкомед Pvt. Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цикло плюс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Циклосерин+[Пиридоксин]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг+25 мг	2 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аурокем Лабораториз Pvt.Лтд		8, Palghar Taluka Industrial Co-operative Estate Ltd, Palghar, India		Индия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аурокем Лабораториз Pvt.Лтд		8, Palghar Taluka Industrial Co-operative Estate Ltd, Palghar, India		Индия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Аурокем Лабораториз Pvt.Лтд		8, Palghar Taluka Industrial Co-operative Estate Ltd, Palghar, India		Индия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")		171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия	

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	С.П. Инкомед Пвт. Лтд	323/1, Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India	Индия			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	С.П. Инкомед Пвт. Лтд	323/1, Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India	Индия			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	С.П. Инкомед Пвт. Лтд	323/1, Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India	Индия			
		8	Выпускающий контроль качества	Аурохем Лабораториз Пвт.Лтд	8, Palghar Taluka Industrial Co-operative Estate Ltd, Palghar, India	Индия			
		9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	С.П. Инкомед Пвт. Лтд	323/1, Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-005954/10-250610		2010		Цикло плюс		
		2	Изм. №1 к ЛСР-005954/10-250610		2011	1	Цикло плюс		
		3	Изм. №2 к ЛСР-005954/10-250610		2012	2	Цикло плюс		
		4	Изм. №3 к ЛСР-005954/10-250610		2016	3	Цикло плюс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик							
10	Анатомо-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		Шицячжуан Оуйи Фармасаутикал Ко., Лтд	No. 276 Weat Zhongshan Road, Shijiazhuang, China	~			~
		Пиридоксин		Шасун Кемикалс энд Драгс Лтд	Plot A-1/B, Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, Cuddalore - 607 005, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>