



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001783	Дата регистрации	20.09.2011	Дата решения	09.12.2014	
	Дата переоформления	09.12.2014	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд				
	Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	КОКСЕРИН® 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"> <li>• 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - стрипы (25 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - стрипы - пачки картонные (4 шт.) - Не указано</li> <li>• 4 шт. - стрипы (15 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Не указано</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.1, 2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401 404 Maharashtra State, India	Индия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд		Plot No.1, 2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401 404 Maharashtra State, India	Индия

	4	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No.1, 2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401 404 Maharashtra State, India	Индия
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Научно-производственный филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина Российской академии медицинских наук	115478, г. Москва, ш. Каширское, д. 24, стр. 18	Россия
	6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия
	7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая Обл, район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
	8	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No.1, 2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401 404 Maharashtra State, India	Индия
	9	Выпускающий контроль качества	Научно-производственный филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина Российской академии медицинских наук	115478, г. Москва, ш. Каширское, д. 24, стр. 18	Россия
	10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-001783-200911	2011		Коксерин Плюс
		2	Изм. №1 к ЛС-001783-200911	2014	1	Коксерин® Плюс

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**  
антибиотик

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация **Код АТХ** **АТХ**  
J04AB01 Циклосерин

	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
11	Пиридоксин		Чжэцзян Тяньсинь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang, China	~			~
	Циклосерин	Циклосерин	Донг-А Фармасьютикал Ко.Лтд	434-3, Moknae-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	П N015612/01-140312	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~