



Регистрационное удостоверение



| 1                   | <p>Номер <b>P N000592/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>31.08.2007</b></p> <p>Дата решения <b>20.10.2010</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>  |   |  |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
|---------------------|--|---|--|---------------|---------------------|----------|---|---|--|--|--|---|--|----------|--------|--------|--|---|--|
| 2                   | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "Розфарм" (ООО "Розфарм")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>  |   |  |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
| 3                   | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Фтивазид</b></p>  |   |  |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
| 4                   | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Фтивазид</b></p>  |   |  |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
| 5                   | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">300 мг</td> <td>4 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>100 шт. - банки полимерные - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>50 шт. - банки полимерные - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>4 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>100 шт. - банки полимерные - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>50 шт. - банки полимерные - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма   | Дозировка  | Срок годности | Условия хранения    | Упаковки |   | таблетки  | 300 мг   | 4 года   | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>100 шт. - банки полимерные - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>50 шт. - банки полимерные - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> </ul> |  | таблетки | 500 мг | 4 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>100 шт. - банки полимерные - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>50 шт. - банки полимерные - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> </ul> |  |
| Лекарственная форма | Дозировка  |   |  | Срок годности | Условия хранения    |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
|                     |  | Упаковки  |  |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
| таблетки            | 300 мг   | 4 года  | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.     |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
|                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>100 шт. - банки полимерные - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>50 шт. - банки полимерные - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> </ul> |  |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
| таблетки            | 500 мг   | 4 года  | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.     |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
|                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>100 шт. - банки полимерные - пачки картонные (100 шт.) - Не указано</li> <li>50 шт. - банки полимерные - пачки картонные (50 шт.) - Не указано</li> </ul> |  |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
| 6                   | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Розфарм" (ООО "Розфарм")</td> <td>171260, Тверская обл., Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>  | № п/п   | Стадия производства  | Производитель | Адрес производителя | Страна   | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "Розфарм" (ООО "Розфарм") | 171260, Тверская обл., Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1 | Россия   |   |  |          |        |        |  |   |  |
| № п/п               | Стадия производства  | Производитель   | Адрес производителя  | Страна        |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
| 1                   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)  | Общество с ограниченной ответственностью "Розфарм" (ООО "Розфарм")  | 171260, Тверская обл., Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1 | Россия        |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |
| 7                   | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>  |   |  |               |                     |          |   |   |  |  |  |   |  |          |        |        |  |   |  |

|    |  |   |                               |  |  |               |  |                             |   |
|----|--|---|-------------------------------|--|--|---------------|--|-----------------------------|---|
| 8  | Нормативная документация                         | № п/п   | Номер НД                      |  | Год  | № изм         | Наименование                               |                             |   |
|    |  | 1   | P N000592/01-310807           |  | 2007   |               | Фтивазид                                   |                             |   |
|    |  | 2   | Изм. №1 к P N000592/01-310807 |  | 2010   | 1             | Фтивазид                                   |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа<br>противотуберкулезное средство   |                               |  |  |               |  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                           |  |  |               |  |                             |   |
|    |  | J04AC   | Гидразиды                     |  |  |               |  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Фтивазид  | Фтивазид                      | Открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод") | 665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги | 5 лет         | В сухом месте, при температуре 18-20 град. | ЛСР-000169/08-230108        | ~   |
| 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="~"/>                                  |