



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002698	Дата регистрации	07.11.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.01.2020
	Дата переоформления	10.01.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Дженеффикс"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аквапенем						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Импипенем+[Циластатин]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		порошок для приготовления раствора для инфузий	500 мг+500 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  <ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы 1-100 шт. - упаковки - для стационаров</li> </ul>			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 002698-071114			2014		Аквапенем	
		2	Изм. №1 к ЛП 002698-071114			2015	1	Аквапенем	
		3	Изм. №2 к ЛП 002698-071114			2015	2	Аквапенем	
		4	Изм. №3 к ЛП 002698-071114			2016	3	Аквапенем	
		5	Изм. №4 к ЛП 002698-071114			2018	4	Аквапенем	
		6	Изм. №5 к ЛП 002698-071114			2019	5	Аквапенем	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антибиотик-карбапенем+дегидропептидазы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		J01DH51		Имипенем и ингибитор дегидропептидазы					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Имипенем+ [Циластатин]	Имипенем и циластатин натрия	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС 000270-230418	~
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"/> ~