



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛС-000078	Дата регистрации 18.01.2010	Дата решения 01.10.2020						
	Дата переоформления 07.11.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Наименование АО "Научно-производственный центр "ЭЛЬФА" Страна Россия								
3	Торговое наименование лекарственного препарата Преднизолон Эльфа								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Преднизолон								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для внутривенного и внутримышечного введения	Дозировка 30 мг/мл						
			Срок годности 3 года						
			Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)						
			<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (1800 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (2400 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (3000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (3600 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (4500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Индус Фарма Пвт.Лтд	5/2 Industrial Area, Kirti Nagar, New Delhi - 110015, India	Индия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Индус Фарма Пвт.Лтд	5/2 Industrial Area, Kirti Nagar, New Delhi - 110015, India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Индус Фарма Пвт.Лтд	5/2 Industrial Area, Kirti Nagar, New Delhi - 110015, India	Индия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Индус Фарма Пвт.Лтд	5/2 Industrial Area, Kirti Nagar, New Delhi - 110015, India	Индия			
		6	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-13391-04	2004		Преднизолон			
		2	Изм. №1 к НД 42-13391-04	2014	1	Преднизолон			
		3	Изм. №2 к НД 42-13391-04	2015	2	Преднизолон Эльфа			
		4	Изм. №3 к НД 42-13391-04	2016	3	Преднизолон Эльфа			
		5	Изм. №4 к НД 42-13391-04	2020	4	Преднизолон Эльфа			
		6	Изм. №5 к НД 42-13391-04	2020	5	Преднизолон Эльфа			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ H02AB06	АТХ Преднизолон						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Преднизолон	Торг. наим.	Производитель Симбиотика Спечиалити Ингредиенс Сдн. Бхд	Адрес No. 518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja 09000 Kulim, Kedah, Malaysia	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~

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>	<input data-bbox="1518 0 1615 42" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1518 73 1615 115" type="text" value="~"/>
----	----------------	--	---