



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002913	Дата регистрации	16.03.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	26.07.2021
	Дата переоформления	18.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Научно-производственный центр "ЭЛЬФА"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бродсеф-С®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефтриаксон+[Сульбактам]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г+0.5 г	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002913-160315	2015		Бродсеф-С		
		2	Изм. №1 к ЛП-002913-160315	2015	1	Бродсеф-С		
		3	Изм. №2 к ЛП-002913-160315	2019	2	Бродсеф-С®		
		4	Изм. №3 к ЛП-002913-160315	2020	3	Бродсеф-С®		
5	Изм. №4 к ЛП-002913-160315	2021	4	Бродсеф-С®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-цефалоспорины+бета-лактамаз ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01DD54	Цефтриаксон, в комбинации с другими препаратами						
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
		Цефтриаксон		Синофарм Вейцида Фармасьютикал Ко., Лтд.	Economic & Technological Zone, First Medical Zone, Datong Shanxi 037010, China	~			~
		Цефтриаксон		Стерил Индия Пвт. Лтд.	Plot No. 100, Sector-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli District, Sonapat, Haryana, India	~			~
		Цефтриаксон		Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд	22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China	~			~
		Цефтриаксон		Ауробиндо Фарма Лтд	Unit VI, Sy. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District Andhra Pradesh, India	~			~
		Сульбактам		Ауробиндо Фарма Лимитед	Plot No. 79-91, I.D.A. Chemical Zone, Pashamylakam, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502307, India	~			~
		Сульбактам		Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд	22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~