



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000174)-(РГ-RU) Дата регистрации 25.03.2021 Дата окончания действия 25.03.2026 Дата решения 27.06.2023</p> <p>Дата переоформления 27.06.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.</p> <p>Страна: Великобритания</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: АмБизом®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Амфотерицин В [липосомальный]</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">порошок для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 50 мг - флаконы - коробка - In-Bulk • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с фильтрами (5 мкм)-10 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		порошок для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий	50 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 50 мг - флаконы - коробка - In-Bulk • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с фильтрами (5 мкм)-10 шт./ - По рецепту 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
порошок для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий	50 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> • 50 мг - флаконы - коробка - In-Bulk • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с фильтрами (5 мкм)-10 шт./ - По рецепту 																																		
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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи</td> <td>IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Инк.</td> <td>1800 Wheeler Avenue, La Verne, CA 91750, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Инк.</td> <td>1800 Wheeler Avenue, La Verne, CA 91750, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Инк.</td> <td>650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Инк.</td> <td>650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Гилеад Сайенсиз Инк.</td> <td>650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гилеад Сайенсиз Инк.	1800 Wheeler Avenue, La Verne, CA 91750, USA	США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Гилеад Сайенсиз Инк.	1800 Wheeler Avenue, La Verne, CA 91750, USA	США	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Инк.	650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA	США	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гилеад Сайенсиз Инк.	650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA	США	6	Производитель (готовой ЛФ)	Гилеад Сайенсиз Инк.	650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA	США
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гилеад Сайенсиз Инк.	1800 Wheeler Avenue, La Verne, CA 91750, USA	США																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Гилеад Сайенсиз Инк.	1800 Wheeler Avenue, La Verne, CA 91750, USA	США																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гилеад Сайенсиз Инк.	650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA	США																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гилеад Сайенсиз Инк.	650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA	США																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Гилеад Сайенсиз Инк.	650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, USA	США																																

		7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джубилант ХоллистерСтир ЭлЭлСи	3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, USA	США			
		8	Производитель (готовой ЛФ)	Джубилант ХоллистерСтир ЭлЭлСи	3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, USA	США			
		9	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия			
		11	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000174)-(РГ-RU)-270623		2023		Амбизом®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J02AA01		Амфотерицин В					
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
		Амфотерицин В		Норс Чайна Фармасьютикал Хуашен Ко., Лтд	No. 8 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei 052160, China	~			~
		Амфотерицин В		Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~