



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСР-005422/10	Дата регистрации 10.06.2010	Дата решения 13.04.2016
	Дата переоформления 13.04.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед
	Страна	Индия

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Теризидон плюс
---	--	-----------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Теризидон+[Пиридоксин]
---	--	-------------------------------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
	капсулы	250 мг+10 мг		2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk
						<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия		
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия		
4	Производитель (готовой ЛФ)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия		
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия		
6	Выпускающий контроль качества	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-005422/10-100610	2010		
2	Изм. №1 к ЛСР-005422/10-100610	2011	1		Теризидон плюс	
3	Изм. №2 к ЛСР-005422/10-100610	2011	2		Теризидон плюс	
4	Изм. №3 к ЛСР-005422/10-100610	2011	3		Теризидон плюс	
5	Изм. №4 к ЛСР-005422/10-100610	2012	4		Теризидон плюс	
6	Изм. №5 к ЛСР-005422/10-100610	2013	5		Теризидон плюс	
7	Изм. №6 к ЛСР-005422/10-100610	2013	6		Теризидон плюс	
8	Изм. №7 к ЛСР-005422/10-100610	2015	7		Теризидон плюс	
9	Изм. №8 к ЛСР-005422/10-100610	2016	8		Теризидон плюс	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство				
---	--------------------------------	--	--	--	--	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ J04AK03	АТХ Теризидон
----	------------------------------------	---------------------------	-------------------------

классификация

		Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наименование	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
11	Фармацевтическая субстанция	Пиридоксин	Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6)	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд	168 Jingwu Road, Wuhan, 430022, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001555/08-140308	~
		Теризидон	Теризидон	Донг-а СТ Ко.Лтд	171, Haean-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea, Republic of Korea	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005929/08-280708	~
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 type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>