



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001495	Дата регистрации	10.02.2012	Дата решения	25.08.2020	
	Дата переоформления	22.02.2017	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	Цефбактам®					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефоперазон+[Сульбактам]					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения	
				Упаковки			
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
					<ul style="list-style-type: none"> • 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - флаконы (200 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 500 мг - флаконы (300 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 500 мг - флаконы (400 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 		
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
					<ul style="list-style-type: none"> • 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (200 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 1 г - флаконы (300 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 1 г - флаконы (400 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 		
				1 г+1 г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 2 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 		

- 2 г - флаконы (200 шт.) - коробка картонные - In-Bulk
- 2 г - флаконы (300 шт.) - коробка картонные - In-Bulk
- 2 г - флаконы (400 шт.) - коробка картонные - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Протекх Биосистемс Pvt.Лтд	145-146, Pace City-1, Sector-37, Gurgaon, (Haryana), India	Индия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Протекх Биосистемс Pvt.Лтд	145-146, Pace City-1, Sector-37, Gurgaon, (Haryana), India	Индия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Протекх Биосистемс Pvt.Лтд	145-146, Pace City-1, Sector-37, Gurgaon, (Haryana), India	Индия
		5	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Протекх Биосистемс Pvt.Лтд	145-146, Pace City-1, Sector-37, Gurgaon, (Haryana), India	Индия

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001495-100212	2012		Пактоцеф
		2	Изм. №1 к ЛП 001495-100212	2012	1	Пактоцеф
		3	Изм. №1 к ЛП 001495-100212	2014	1	Цефбактам®
		4	Изм. №2 к ЛП 001495-100212	2014	2	Цефбактам®
		5	Изм. №3 к ЛП 001495-100212	2016	3	Цефбактам®
		6	Изм. №4 к ЛП 001495-100212	2016	4	Цефбактам®
		7	Изм. №5 к ЛП 001495-100212	2020	5	Цефбактам®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-цефалоспорины+бета-лактамаз ингибитор
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01DD62	АТХ Цефоперазон, 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
		Цефоперазон		Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд	22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China	~			~
		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

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

~