



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N014592/02"/>	Дата регистрации <input type="text" value="06.10.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="24.02.2021"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="24.02.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Преднизолон"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Преднизолон"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл						
			Срок годности						
			2 года						
			Условия хранения						
			Упаковки						
			В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать)						
			<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - 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)	М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Taloja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014592/02-061008	2008		Преднизолон			
		2	Изм. №1 к П N014592/02-061008	2010	1	Преднизолон			
		3	Изм. №2 к П N014592/02-061008	2011	2	Преднизолон			
		4	Изм. №3 к П N014592/02-061008	2015	3	Преднизолон			
		5	Изм. №4 к П N014592/02-061008	2017	4	Преднизолон			
		6	Изм. №5 к П N014592/02-061008	2021	5	Преднизолон			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		H02AB06	Преднизолон						
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
		Преднизолон		Симбиотек Фармалаб Пвт Лимитед	Plot No. 5,6,7 & 8, Special Economic Zone, Phase II, Pharma Zone, Pithampur - 454 774 Dist.Dhar (M.P.), India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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 <input type="text" value="~"/>							