



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер P N000677/01-2001</p> <p>Дата регистрации 31.07.2008</p> <p>Дата решения 07.02.2012</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ЗАО "Брынцалов-А"</p> <p>Страна Россия</p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Клафобрин®</p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Цефотаксим</p>																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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 раствора для инъекций</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">1 г</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано </td> </tr> <tr> <td></td> <td>порошок для приготовления раствора для инъекций</td> <td>0.5 г</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		порошок для приготовления раствора для инъекций		1 г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано 			порошок для приготовления раствора для инъекций	0.5 г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																		
		Упаковки																							
порошок для приготовления раствора для инъекций		1 г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
			<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - Не указано 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - Не указано 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано 																						
	порошок для приготовления раствора для инъекций	0.5 г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
			<ul style="list-style-type: none"> 0.5 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано 																						

									<ul style="list-style-type: none"> • 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано • 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - Не указано • 0.5 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано • 1 г - флаконы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано • 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано • 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - Не указано • 1 г - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			ЗАО "Брынцалов-А"	117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ФСП 42-0053-1392-01			2001		Клафобрин®		
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0053-1392-01			2001	1	Клафобрин®		
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0053-1392-01			2004	2	Клафобрин®		
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0053-1392-01			2011	3	Клафобрин®		
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0053-1392-01			2012	4	Клафобрин®		
9	Фармако-терапевтическая группа									
антибиотик-цефалоспорины										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		J01DD01			Цефотаксим					
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
		Цефотаксим		Цефотаксим натрия стерильный	Кенгбо Фармацевтикал Ко.Лтд	345-6 Silok-Dong, Asan-Si, ChungCheong Nam-Do, 336-020, Korea	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012779/01-100507	~
		Цефотаксим		Цефотаксим натрия стерильный	Орхид Фарма Лтд.	Plot № 121-128, 128А-133, 138-151 & 159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N015615/01-171011	~

District, 603 110 Tamil Nadu, India

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

~