



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛСР-008605/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="28.10.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.01.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---------------------|---------------------|---------------|------------------|---|---|---|---------|---|--------------------------------|------|--|---------|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " мд="" трейд"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Эфипим®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Цефепим"/></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 rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="3">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 500 мг | 2 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 (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | |
| порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 500 мг | 2 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 (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>ООО "Рузфарма"</td> <td>143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ООО "Рузфарма" | 143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 | Россия | | | | | | |
| Сведения о стадиях производства | № п/п | | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ООО "Рузфарма" | 143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 | Россия | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛСР-008605/09-100123</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Эфипим®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛСР-008605/09-100123</td> <td>2023</td> <td>1</td> <td>Эфипим®</td> </tr> </tbody> </table> | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | ЛСР-008605/09-100123 | 2023 | | Эфипим® | 2 | Изм. №1 к ЛСР-008605/09-100123 | 2023 | 1 | Эфипим® | |
| Нормативная документация | № п/п | | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | | ЛСР-008605/09-100123 | 2023 | | Эфипим® | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | Изм. №1 к ЛСР-008605/09-100123 | 2023 | 1 | Эфипим® | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | <p>Фармако-терапевтическая группа <input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|---|--|----------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|
| | | антибиотик-цефалоспорин | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J01DE01 | Цефепим | | | | | | |
| 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 |
| | | Цефепим | Цефепима гидрохлорид стерильный с Аргинином - Лонг Шенг Фарма Лимитед | Цилу Антибиотикс Фармасьютикал Ко.Лтд | № 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, Shandong Province, China | 2 года | При температуре не выше 25 град. | ФС 002256-110422 | ~ |
| | | Цефепим | | Орхид Хелскэр (подразделение Орхид Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд) | "Orchid Towers", 313, Valluvar Kottam High Road, Nungambakkam, Chennai - 600034, 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="~"/> |