



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003731/01		Дата регистрации	16.10.2009		Дата решения	31.01.2023	
	Дата переоформления	31.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фтизопирам							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид+Пиразинамид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	150 мг+500 мг	2.5 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 100 шт. - банки (25 шт.) - ящики картонные (2500 шт.) - для стационаров					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6			Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003731/01-020413	2013		Фтизопирам®			

		2	Изм. №1 к Р N003731/01-020413	2013	1	Фтизопирам®			
		3	Изм. №2 к Р N003731/01-020413	2015	2	Фтизопирам®			
		4	Изм. №3 к Р N003731/01-020413	2017	3	Фтизопирам®			
		5	Изм. №4 к Р N003731/01-020413	2018	4	Фтизопирам®			
		6	Изм. №5 к Р N003731/01-020413	2020	5	Фтизопирам®			
		7	Изм. №6 к Р N003731/01-020413	2021	6	Фтизопирам®			
		8	Изм. №7 к Р N003731/01-020413	2023	7	Фтизопирам			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противотуберкулезное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AC51	Изониазид, 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
		Изониазид		Ану Фарма Лтд	E-17/3 & E-17/4 & E-18, MIDC Tarapur Boisar, Dist. Palghar - 401506, India	~			~
		Пиразинамид	Пиразинамид	Каликс Кемикалс & Фармасьютикелс Лимитед	N-102/91, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar, Maharashtra 401506, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	П N015845/01-160811	~
		Пиразинамид	Пиразинамид	Линария Кемикалс (Тайланд) Лтд	309 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, Sukumwit Road, Praksa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013873/01-130919	~
		Пиразинамид	Пиразинамид	Люпин Лимитед	T-142, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Pin - 401506, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	П N011839/01-040212	~
		Изониазид	Изониазид	Амсал Кем Пвт.Лтд	A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012702/01-260508	~
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

~