



Регистрационное удостоверение



| 1   | <p>Номер <input type="text" value="ЛСР-004892/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="19.06.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.01.2018"/></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="Аджио Фармацевтикалз Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>  |   |  |   |  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| 3   | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Фортазим®"/></p>  |   |  |   |  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| 4   | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Цефтазидим"/></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"></td> <td rowspan="2">2 г</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В сухом месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 2 г - флаконы - пачки картонные - Не указано</td> </tr> </tbody> </table>  | Формы выпуска                             | Лекарственная форма                                | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения    |               | Упаковки         |   | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения |                               | 2 г  | 2 года | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. |   | • 2 г - флаконы - пачки картонные - Не указано |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| Формы выпуска   | Лекарственная форма   |   |  |   |  | Дозировка           | Срок годности | Условия хранения |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
|   |   | Упаковки                                  |  |   |  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения |   | 2 г                                       | 2 года   | В сухом месте, при температуре не выше 25 град.                                   |  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
|   |   |   |  | • 2 г - флаконы - пачки картонные - Не указано                                    |  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| 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 rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Сандживани Парантерал Лимитед</td> <td>R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Сандживани Парантерал Лимитед</td> <td>R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Сандживани Парантерал Лимитед</td> <td>R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Аджио Фармацевтикалз Лтд</td> <td>R-40, TTC Industrial Area, Rabale, Thane Belapur Road, Navi Mumbai 400 701, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table> | Сведения о стадиях производства           | № п/п  | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя | Страна        |                  | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)                              | Сандживани Парантерал Лимитед | R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India | Индия  | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Сандживани Парантерал Лимитед                  | R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India | Индия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Сандживани Парантерал Лимитед | R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India | Индия | 4 | Выпускающий контроль качества | Аджио Фармацевтикалз Лтд | R-40, TTC Industrial Area, Rabale, Thane Belapur Road, Navi Mumbai 400 701, India | Индия |
| Сведения о стадиях производства   | № п/п   |   | Стадия производства                                | Производитель   | Адрес производителя  | Страна              |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
|   |   | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Сандживани Парантерал Лимитед   | R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India | Индия               |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| 2   |   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Сандживани Парантерал Лимитед                      | R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India              | Индия  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| 3   |   | Производитель (готовой ЛФ)                | Сандживани Парантерал Лимитед                      | R-40, T.T.C., Rabale,Thane Belapur Road, Nani Mumbai, 400 701, India              | Индия  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| 4   |   | Выпускающий контроль качества             | Аджио Фармацевтикалз Лтд                           | R-40, TTC Industrial Area, Rabale, Thane Belapur Road, Navi Mumbai 400 701, India | Индия  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |
| 7   | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>   |   |  |   |  |                     |               |                  |   |   |                               |  |        |   |   |  |  |       |   |                            |                               |  |       |   |                               |                          |   |       |

|    |  |   |                                |                         |  |               |                  |                             |   |
|----|--|---|--------------------------------|-------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8  | Нормативная документация                         | № п/п   | Номер НД                       |                         |  | Год           | № изм            | Наименование                |   |
|    |  | 1   | ЛСР-004892/09-190609           |                         |  | 2009          |                  | Фортазим®                   |   |
|    |  | 2   | Изм. №1 к ЛСР-004892/09-190609 |                         |  | 2018          | 1                | Фортазим®                   |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                                |                         |  |               |                  |                             | антибиотик-цефалоспорин   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                            |                         |  |               |                  |                             |   |
|    |  | J01DD02   | Цефтазидим                     |                         |  |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Цефтазидим  |                                | Ауробиндо Фарма Лимитед | Sy No 10 & 13, Gaddapotharam Village, I.D.A. Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India | ~             |                  |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                                |                         |  |               |                  |                             | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~                                      |