



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014470/01		Дата регистрации	10.09.2008		Дата решения	14.01.2021	
	Дата переоформления	15.02.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Стерицеф®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефтриаксон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		порошок для приготовления раствора для инъекций	1 г	2 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (10 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)	Ипка Лабораториз Лтд	С-6, Sara Industrial Estate, Chakrata Road, Rampur, Dehradun 248 197, Uttarakhand, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12451-02	2002		Стерицеф			
		2	Изм. №1 к НД 42-12451-02	2002	1	Стерицеф			
		3	Изм. №2 к НД 42-12451-02	2002	2	Стерицеф			
		4	Изм. №3 к НД 42-12451-02	2011	3	Стерицеф			

		5	Изм. №4 к НД 42-12451-02	2011	4	Стерицеф			
		6	Изм. №5 к НД 42-12451-02	2012	5	Стерицеф			
		7	Изм. №5 к НД 42-12451-02	2013	5	Стерицеф			
		8	Изм. №6 к НД 42-12451-02	2013	6	Стерицеф			
		9	Изм. №7 к НД 42-12451-02	2014	7	Стерицеф			
		10	Изм. №8 к НД 42-12451-02	2014	8	Стерицеф®			
		11	Изм. №9 к НД 42-12451-02	2015	9	Стерицеф®			
		12	Изм. №10 к НД 42-12451-02	2016	10	Стерицеф®			
		13	Изм. №11 к НД 42-12451-02	2016	11	Стерицеф®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					антибиотик-цефалоспорины		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01DD04	Цефтриаксон						
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
		Цефтриаксон		Ауробиндо Фарма Лимитед	Unit VI, Sy No. 329/39 & 329/47, Chitkul, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana State, India	~			~
		Цефтриаксон		Копран Лимитед	K-4/4, Additional MIDC, Post Birwadi, Tal, Mahad, Dist. Raigad, Raigad 402302 Maharashtra State, 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"/> ~