



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003060/01	Дата регистрации	15.01.2009	Дата решения	15.01.2018
	Дата переоформления	15.01.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-фармацевтическая компания "Пребенд" (ООО "ПФК "Пребенд")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сульперацеф®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефоперазон+[Сульбактам]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг+500 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл/ - По рецепту • 1000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту 		
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг+1000 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 2000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2000 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл/ - По рецепту • 2000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту 				

		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	250 мг+250 мг	2 года	В сухом, 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 - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл/ - По рецепту • 500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-фармацевтическая компания "Пребэнд" (ООО "ПФК "Пребэнд")		Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Дукача, дом 4, корп. 2 и корп. 3	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003060/01-110110	2010		Сульперацеф®			
		2	Изм. №1 к P N003060/01-110110	2010	1	Сульперацеф®			
		3	Изм. №2 к P N003060/01-110110	2012	2	Сульперацеф®			
		4	Изм. №3 к P N003060/01-110110	2012	3	Сульперацеф®			
		5	Изм. №4 к P N003060/01-110110	2014	4	Сульперацеф®			
		6	Изм. №5 к P N003060/01-110110	2014	5	Сульперацеф®			
		7	Изм. №6 к P N003060/01-110110	2018	6	Сульперацеф®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-цефалоспорины+бета-лактамаз ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01DD62	Цефоперазон, 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
		Цефоперазон	Цефоперазон натрия	Кенгбо Фармацевтикал Ко.Лтд	345-6 Silok-Dong, Asan-Si, ChungCheong Nam-Do, 336-020, Korea	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке	ЛС-001535-190112	~
		Цефоперазон	Цефоперазон натрия стерильный - Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Антибиотикс Фармасьютикал Ко.Лтд	No 849. Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China	2 года	При температуре не выше 25 град.	ЛСП-001838/08-170308	~

Цефоперазон	Цефоперазон натрия	Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд	22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ЛСП-007546/08-180908	~
Цефоперазон+ [Сульбактам]	Цефоперазон натрия+Сульбактам натрия	Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд	Yanbaoshan Community, Shuangtashan town, Shuangluan District, Chengde Hebei Province, China	3 года	В сухом месте, при температуре 0-10 град.	ЛСП-006067/08-310708	~
Сульбактам	Сульбактам натрия	ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Viale Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI) - Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	НД 42-14343-06	~
Сульбактам	Сульбактам натрия	Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш.	34530 Sanayi Caddesi №13, Cobancesme-Yenibosna, Istanbul, Turkey	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-002403-211212	~
Сульбактам	Сульбактам натрия	Кенгбо Фармацевтикал Ко.Лтд	345-6 Silok-Dong, Asan-Si, ChungCheong Nam-Do, 336-020, Korea	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСП-000066-180507	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

 Да

 ~