



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N000519/01	Дата регистрации 01.07.2008	Дата решения 20.06.2022
	Дата переоформления 05.12.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Изониазид	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма таблетки	Дозировка 300 мг
		Срок годности 5 лет	Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров 30 шт. - банки (30 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
			Производитель Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")
			Адрес производителя г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
			Страна Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п 1 2	Номер НД P N000519/01-051219 Изм. №1 к P N000519/01-051219
			Год 2019 2022
			№ изм 1
			Наименование Изониазид Изониазид
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J04AC01	АТХ Изониазид
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.
		Изониазид	
		Изониазид	Изониазид
		Изониазид	Изониазид
		Изониазид	
		Производитель	Адрес
		Каликс Кемикалс & Фармасьютикелс Лимитед	N-102/91, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar, Maharashtra 401506, India
		Секонд Фарма Ко., Лтд	№ 33, Weiwu Road, Hangzhou, Gulf Fine, Chemical Zone, Shangu City, Zhejiang Province, China
		Амсал Кем Пвт.Лтд	A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, India
		Виста Органикс Пвт. Лтд.	Plot No.6, New Industrial Area, Phase II, Mandideep Dist., Raisen, Pin-462046, India
		Срок годности	Условия хранения
		5 лет	
		5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		5 лет	
		Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		ФС 000183-280911	~
		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 ~	