



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001903	Дата регистрации	14.11.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.09.2022
	Дата переоформления	21.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Брынцалов-А"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Изониазид-Ферейн®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инъекций	100 мг/мл	4 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре 0-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (1000 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (125 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 001903-141112	2012		Изониазид-Ферейн		

		2	Изм. №1 к ЛП 001903-141112	2017	1	Изониазид-Ферейн®			
		3	Изм. №2 к ЛП 001903-141112	2018	2	Изониазид-Ферейн®			
		4	Изм. №3 к ЛП 001903-141112	2020	3	Изониазид-Ферейн®			
		5	Изм. №4 к ЛП 001903-141112	2022	4	Изониазид-Ферейн®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противотуберкулезное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AC01	Изониазид						
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	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							<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"/> ~