Регистрационное удостоверение

1	**Номер**	**ЛП-№(003372)-(РГ-RU)**	**Дата регистрации**	**09.10.2023**
	Дата решения	**09.10.2023**	**Разрешён ввод в гражданский оборот до**	**Бессрочный**
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**Общество с ограниченной ответственностью "ПРОТЕК-СВМ" (ООО "ПРОТЕК-СВМ")**	
		Страна	**Россия**	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Цефтриаксон-ЛЕКСВМ®**		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Цефтриаксон**		

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	2.5 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (50 шт.) - короба картонные - для стационаров	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия

		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-№(003372)-(РГ-RU)-091023	2023		Цефтриаксон-ЛЕКСВМ®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения

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	Цефтриаксон натрия стерильный	Ливзон Синтфарм Ко.Лтд (Чжухай ФТЗ)	Zhuhai Free Trade Zone, Wanzai, Zhuhai City, Guangdong, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000841-040322	~
Цефтриаксон	Цефтриаксон натрия стерильный	Шаньдун Лукан Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 1, Xinhua Road, Jining City, Shandong Province, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000735-060917	~

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	~