



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003131)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 04.09.2023</p> <p>Дата решения 04.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</p> <p>Страна Россия</p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Кансамин</p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Циклосерин</p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">125 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		капсулы	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
капсулы	125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																			
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																			
капсулы	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																			
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 																			

				<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 					
		капсулы	500 мг	2 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003131)-(РГ-RU)-040923	2023		Кансамин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; антибиотики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AB01	Циклосерин						
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
		Циклосерин	Циклосерин	СТ Фарм Ко. Лтд	171, Naean-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea, Republic of Korea	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	П N015612/01-010823	~
		Циклосерин		Общество с ограниченной	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул.	~			~

ответственностью
"БратскХимСинтез"

Коммунальная, зд. 5А,
стр. 2

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

~