



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015506/01 Дата регистрации 08.04.2009 Дата решения 21.03.2023</p> <p>Дата переоформления 21.03.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Аспен Фарма Трейдинг Лимитед</p> <p>Страна: Ирландия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Нимбекс</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Цисатракурия безилат</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">2 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного введения	2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для внутривенного введения	2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.</td> <td>8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa</td> <td>ЮАР</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.</td> <td>8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa</td> <td>ЮАР</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.</td> <td>8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa</td> <td>ЮАР</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.</td> <td>Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР	3	Производитель (готовой ЛФ)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия																						

	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.			Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy			Италия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.			Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy			Италия
	7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")			391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1			Россия
	8	Выпускающий контроль качества	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.			8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa			ЮАР
	9	Выпускающий контроль качества	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.			Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy			Италия
	10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")			391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								<input type="button" value="Показать инструкции"/>
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015506/01-210323		2023		Нимбекс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа миорелаксант недеполяризирующий периферического действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M03AC11	Цисатракурия безилат						
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
		Цисатракурия безилат		Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="Нет"/>
		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="button" value="~"/>