



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|---------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-006561 | Дата регистрации | 11.11.2020 | Дата окончания действия | 11.11.2025 | Дата решения | 25.02.2022 |
| | Дата переоформления | 25.02.2022 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Фамотидин ПСК | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Фамотидин | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения | 20 мг | 2 года | Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) <ul style="list-style-type: none"> 20 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-10 шт./ - По рецепту 20 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" | Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1 | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-006561-111120 | 2020 | | Фамотидин ПСК | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|------------------------|---|----------------------|--|------------------------------------|--|
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-006561-111120 | | 2021 | 1 | Фамотидин ПСК | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-006561-111120 | | 2022 | 2 | Фамотидин ПСК | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - H2-гистаминовых рецепторов блокатор | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | A02BA03 | Фамотидин | | | | | | |
| 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 |
| | | Фамотидин | Фамотидин | Фаланкс Лэбс Pvt. Лтд. | Plot № 74B, J.N. Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam District-531021, Andhra Pradesh, India | 5 лет | При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке | | ~ |
| 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"/> ~ |