



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСР-002348/08	Дата регистрации 02.04.2008	Дата решения 01.10.2014						
	Дата переоформления 17.03.2014	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	Амикацин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амикацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	250 мг/мл						
			Срок годности						
			3 года						
			Условия хранения						
			Упаковки						
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
			<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - Не указано 2 мл - ампулы (2000 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 2 мл - ампулы (4000 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, 16	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Шицячжуан Фармасьютикал Груп Оуи Ко.Лтд	№276, West Zhongshan Road, Shijiazhuang, China	Китай			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Шицячжуан Фармасьютикал Груп Оуи Ко.Лтд	№276, West Zhongshan Road, Shijiazhuang, China	Китай			
		6	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, 16	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-002348/08-020408	2008		Амикацин			
		2	Изм. №1 к ЛСР-002348/08-020408	2009	1	Амикацин			
		3	Изм. №2 к ЛСР-002348/08-020408	2011	2	Амикацин			
		4	Изм. №3 к ЛСР-002348/08-020408	2012	3	Амикацин			
		5	Изм. №4 к ЛСР-002348/08-020408	2013	4	Амикацин			
		6	Изм. №5 к ЛСР-002348/08-020408	2014	5	Амикацин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-аминогликозид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01GB06	Амикацин						
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
		Амикацин	Амикацина сульфат	Джиянг Джинхуа Конба Био-фарм Ко.Лтд	No. 288 Jinq Road, Jinhua City, Zhejiang Province, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-001705/07-260707	~

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	<input data-bbox="1518 10 1615 52" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1518 73 1615 115" type="text" value="~"/>
----	----------------	---	--