



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-008671"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.11.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.05.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="27.02.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---------------|---------------------|----------|---|---|----------------------------|---|----------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|---|---------|---|--|----------------------|---|--------|---|-------------------------------|----------------------|---|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " аргументум""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Тигециклин"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Тигециклин"/></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">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (120 шт.) - коробки - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | 50 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> • 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (120 шт.) - коробки - In-Bulk | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | 50 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (120 шт.) - коробки - In-Bulk | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 (в первичную упаковку)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ООО "Аспектус фарма"</td> <td>Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ООО "Аспектус фарма"</td> <td>Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л. | 52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania | Румыния | 2 | Производитель (готовой ЛФ) | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л. | 52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania | Румыния | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | ООО "Аспектус фарма" | Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9 | Россия | 4 | Выпускающий контроль качества | ООО "Аспектус фарма" | Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9 | Россия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л. | 52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania | Румыния | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Производитель (готовой ЛФ) | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л. | 52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania | Румыния | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | ООО "Аспектус фарма" | Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | ООО "Аспектус фарма" | Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|-------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-008671-221122 | | 2022 | | Тигециклин | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-008671-221122 | | 2023 | 1 | Тигециклин | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антибиотик-тетрациклин | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J01AA12 | Тигециклин | | | | | | |
| 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 |
| | | Тигециклин | | Мелоди Хелскер Пвт. Лтд | Plot No. J-73, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra state, India | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |