



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002329	Дата регистрации	31.08.2010	Дата решения	17.10.2023
	Дата переоформления	21.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.			
		Страна	Израиль			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Колистин				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Колистиметат натрия				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		порошок для приготовления раствора для ингаляций	80 мг (1000000 ЕД)	3 года	При температуре не выше 25 град. • 80 мг - флаконы (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	Дания
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	Дания
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пенн Фармасьютикал Сервисиз Лимитед	Unit 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Соединенное Королевство
		4	Выпускающий контроль качества	Пенн Фармасьютикал Сервисиз Лимитед	Unit 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Соединенное Королевство
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-002329-010420	2020		Колистин

		2	Изм. №1 к ЛС-002329-010420	2021	1	Колистин			
		3	Изм. №2 к ЛС-002329-010420	2021	2	Колистин			
		4	Изм. №3 к ЛС-002329-010420	2022	3	Колистин			
		5	Изм. №4 к ЛС-002329-010420	2021	4	Колистин			
		6	Изм. №5 к ЛС-002329-010420	2022	5	Колистин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-полипептид циклический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01XB01	Колистин						
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
		Колистиметат натрия		Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>