



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003099	Дата регистрации	20.07.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.10.2023	
	Дата переоформления	17.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эспарма ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фосфомицин Эспарма							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фосфомицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		порошок для приготовления раствора для приема внутрь	3 г	2 года	При температуре не выше 25 град. • 8 г - пакеты - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Линдофарм ГмбХ	Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-003099-200715	2015		Фосфомицин Эспарма			
		2	Изм. №1 к ЛП-003099-200715	2016	1	Фосфомицин Эспарма			
		3	Изм. №2 к ЛП-003099-200715	2017	2	Фосфомицин Эспарма			
		4	Изм. №3 к ЛП-003099-200715	2018	3	Фосфомицин Эспарма			
		5	Изм. №4 к ЛП-003099-200715	2019	4	Фосфомицин Эспарма			
		6	Изм. №5 к ЛП-003099-200715	2019	5	Фосфомицин Эспарма			
		7	Изм. №6 к ЛП-003099-200715	2019	6	Фосфомицин Эспарма			
		8	Изм. №7 к ЛП-003099-200715	2023	7	Фосфомицин Эспарма			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01XX01	Фосфомицин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Фосфомицин		Кларокем Айрланд Лимитед	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	~			~
		Фосфомицин		Интерким С.А. де С.В.	Calle Guillermo Marconi No. 16, Fraccionamiento Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlan Izcalli, Estado de Mexico, Mexico	~			~
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="~"/>