



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001411)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="14.11.2022"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.11.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|--|---|---------------|---------------------|----------|---|---|---|---------------------------------------|---|--|---|---|---------------------------------------|--------|---|----------------------------|---|---------------------------------------|--------|---|-------------------------------|---|---------------------------------------|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "фармасинтез)"="" (ао="" type="text" value="Акционерное общество " фармасинтез"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Этамбутол"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Этамбутол"/></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">таблетки</td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - короба картонные (100 шт.) - для стационаров • 50 шт. - банки - короба картонные (50 шт.) - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки | 400 мг | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - короба картонные (100 шт.) - для стационаров • 50 шт. - банки - короба картонные (50 шт.) - для стационаров | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки | 400 мг | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - короба картонные (100 шт.) - для стационаров • 50 шт. - банки - короба картонные (50 шт.) - для стационаров | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|---|-----------------------------|--------------------------------|--|---------------|---|-----------------------------|---|
| лекарственного препарата | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛП-№(001411)-(РГ-RU)-141122 | | | 2022 | | Этамбутол | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; другие противотуберкулезные средства | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J04AK02 | Этамбутол | | | | | | |
| 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 |
| | | Этамбутол | Этамбутола гидрохлорид | Линария Кемикалс (Тайланд) Лтд | 309 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, Sukumwit Road, Praksa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand | 5 лет | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | ФС-001185-110722 | ~ |
| | | Этамбутол | Этамбутола гидрохлорид | Люпин Лимитед | 124, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India | 5 лет | При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке | НД 42-8636-03 | ~ |
| | | Этамбутол | | Камус Байотек Прайвит Лимитед | Plot № 57-60, IDA, Medchal - 501 401, Telangana State, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> |