



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер P N000315/01</p> <p>Дата регистрации 13.10.2008</p> <p>Дата решения 21.08.2012</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|---|------------------|---------------------|---|---------------|------------------|------------------|--|--|---|------------------|--------|--|--|--|--|--|---|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ЗАО "Брынцалов-А"</p> <p>Страна Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Ампиокс®-натрий</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Ампициллин+Оксациллин</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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></td> <td>порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td>133.4 мг+66.6 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (108 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (115 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 133.4 мг+66.6 мг | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (108 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (115 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные - По рецепту |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 133.4 мг+66.6 мг | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (108 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (115 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------|--|--|--------|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (30 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (40 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (70 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (888 шт.) - коробки картонные - По рецепту | | |
| | | | | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | |
| | | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения | 333.5 мг+166.5 мг | | <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (108 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (115 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (30 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (40 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (70 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (888 шт.) - коробки картонные - По рецепту | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | | ЗАО "Брынцалов-А" | 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | Показать инструкции | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------|---|---|---------------|--|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | P N000315/01-131008 | | 2008 | | Ампиокс®-натрий | | |
| | | 2 | Изм. №1 к P N000315/01-131008 | | 2009 | 1 | Ампиокс®-натрий | | |
| | | 3 | Изм. №2 к P N000315/01-131008 | | 2011 | 2 | Ампиокс®-натрий | | |
| | | 4 | Изм. №3 к P N000315/01-131008 | | 2012 | 3 | Ампиокс®-натрий | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антибиотик комбинированный (пенициллины полусинтетические) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J01CR50 | Пенициллинов в комбинации | | | | | | |
| 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 |
| | | Ампициллин | Ампициллина тригидрат | Закария Тэбриз Фарм.КО. | 15 Km Tabriz-Tehran Road, Ghezeljeh meidan, Tabriz, Iran | 4 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | НД 42-13113-04 | ~ |
| | | Оксациллин | Оксациллин натрия | Ай-Си-Ай Интернэшнл Кемикал Индастри С.п.А. | ~ | 3 года | При температуре не выше 25 град. | НД 42-13325-04 | ~ |
| | | Ампициллин | Ампициллина тригидрат | Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд | Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | НД 42-13899-05 | ~ |
| | | Оксациллин | | Фармацевтическая фабрика Сюйчжоу №2 | ~ | ~ | | ~ | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | 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 | | | | | | | ~ |