



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012549/02		Дата регистрации	08.08.2011		Дата решения	08.11.2023	
	Дата переоформления	30.11.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зивокс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Линезолид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	100 мг/5 мл	Упаковки			При температуре не выше 25 град.(не замораживать)		
				3 года; после приготовления - 21 сут (при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке, в пачке картонной; не замораживать)					
				• 66 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Неолфарма, Инк	99 Jardines Steet, Caguas 00725, Puerto Rico			Пуэрто-Рико	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA			США	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA			США	
		4	Выпускающий контроль качества	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA			США	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">Показать инструкции</div>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012549/02-301120		2020		Зивокс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-оксазолидинон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01XX08	Линезолид						
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
		Линезолид	Линезолид	Пфайзер Эйша Мэнюфэкчуринг Пте Лтд	31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore	2 года	При температуре не выше 30 град.	ФС 002054-070720	~
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"/> ~