



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002278	Дата регистрации	21.10.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.08.2021
	Дата переоформления	30.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тизидон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Теризидон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
	капсулы	150 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (420 шт.) - коробки картонные (4200 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (560 шт.) - коробки картонные (5600 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
	капсулы	250 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (420 шт.) - коробки картонные (4200 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (560 шт.) - коробки картонные (5600 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 				

		<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
капсулы	300 мг	<p>2 года</p> <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (420 шт.) - коробки картонные (4200 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (560 шт.) - коробки картонные (5600 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ"	360032, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Шогенова, д. 50	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		8	Производитель (готовой ЛФ)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
		10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
11	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ"	360032, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Шогенова, д. 50	Россия		

	12	Выпускающий контроль качества	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.				Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India		Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002278-170820			2020		Тизидон	
		2	Изм. №1 к ЛП-002278-170820			2021	1	Тизидон	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J04AK03		Теризидон					
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
		Теризидон	Теризидон	СТ Фарм Ко. Лтд	171, Naean-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea, Republic of Korea	2 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005929/08-280708	~
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"/> ~