



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002281		Дата регистрации	22.10.2013		Дата окончания действия	31.12.2025		Дата решения	11.03.2022	
	Дата переоформления	11.03.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сиртуро										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бедаквилин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки	100 мг	2 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон) • 188 шт. - флаконы - пачки картонные (188 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")				Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм		Наименование			
		1	ЛП-002281-110322			2022			Сиртуро			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ								
		J04AK05	Бедаквилин									

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
		Бедаквилин	Бедаквилина фумарат	Янссен Фармацевтика Н.В.	Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Belgium	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001364-040416	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>