Регистрационное удостоверение

1	Номер П N008915			Дата регистрации 19.09.2011			Дата решения 07.04.2023						
1	Дата переоформления 07.04.2023						Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный						
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наим		Пфайзе США	р Инк.								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Солу	-Кортеф®)									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидр	окортизо	Н									
	Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка		Срок годности Упако			Условия хранения		
5		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения					 4 года При температуре не выше 25 град. 100 мг - флаконы двухъемкостные Act-O-Vial - пачки картонные /во флаконе (100 мг гидрокортизона + 2 мл растворителя)/ - По рецепту 						
	Сведения о стадиях	№ п/ П Стадия производства					Производитель			Адрес производителя Стра			
6	производства	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)						пь Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия Rijksweg 12, Puurs, 2870, HB			Бельгия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции											
8	Нормативная		№ п/п		Номер НД			Год	№ изм		Наименование		
9	документация Фармако-терапевтическая	1 П N008915-070423 Фармако-терапе						2023 Солу-Кортеф®					
フ	группа	глюкокортикостероид											
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	кая код АТХ Н02AB09 Гидрокортизон											

		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	
11	Фармацевтическая субстанция	п илрокортизон		Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	~			~	
		Гидрокортизон		Валдефарм	Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France	~			~	
	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								
12		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								