



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-003046"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.06.2015"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="19.04.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="12.07.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---------------|------------------|---|---|---|--------|--------|--|------------------------------|--|------------------|---|----------------------------|------------------------------|---|------------------|---|-------------------------------|---|---|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "р-фарм)"="" (ао="" type="text" value="Акционерное общество " р-фарм"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="ВИБАТИВ"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Телаванцин"/></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 rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">750 мг</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 750 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 750 мг - флаконы 48-144 шт. - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | | 750 мг | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | <ul style="list-style-type: none"> 750 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 750 мг - флаконы 48-144 шт. - коробки картонные - для стационаров | | | | | | | | | | | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | | 750 мг | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 750 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 750 мг - флаконы 48-144 шт. - коробки картонные - для стационаров | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="5">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд.</td> <td>300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea</td> <td>Республика Корея</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд.</td> <td>300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea</td> <td>Республика Корея</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ") | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд. | 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea | Республика Корея | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд. | 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea | Республика Корея | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ") | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново | Россия |
| Сведения о стадиях производства | № п/п | | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ") | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд. | 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea | Республика Корея | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | | Производитель (готовой ЛФ) | Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд. | 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea | Республика Корея | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ") | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------|-----------------------|---|---------------|---|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛПП-003046-220321 | | 2021 | | Вибатив | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антибиотик-гликопептид | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J01XA03 | Телаванцин | | | | | | |
| 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 |
| | | Телаванцин | Телаванцина гидрохлорид | СкиноФарм Тайвань Лтд | № 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shun-Hua, Tainan County 74144, Taiwan, Republic of China | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре минус 10-25 град. | | ~ |
| 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"/> ~ |