



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001546/01		Дата регистрации	02.06.2008		Дата решения	21.10.2015	
	Дата переоформления	21.11.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Биосинтез"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ампициллина тригидрат							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ампициллин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	250 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества		ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N001546/01-211112		2012		Ампициллина тригидрат		
		2	Изм. №1 к P N001546/01-211112		2015	1	Ампициллина тригидрат		
		3	Изм. №2 к P N001546/01-211112		2015	2	Ампициллина тригидрат		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-пенициллин полусинтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01CA01	Ампициллин						
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
		Ампициллин	Ампициллина тригидрат	Шицзячжуан Фарм Груп Хэбэй Чжунжунь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 47 Fengshou Road, Shijiazhuang City, Hebei Province, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-004299/09-290509	~
		Ампициллин	Ампициллина тригидрат	Северная Китайская Фармацевтическая Группа Семисинтех Ко.Лтд	No.20 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-010329/08-221208	~
		Ампициллин	Ампициллина тригидрат	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	НД 42-13899-05	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>