



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004398	Дата регистрации	01.08.2017	Дата окончания действия	01.08.2024	Дата решения	18.04.2022
	Дата переоформления	18.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АМИКАЦИН						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амикацин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				250 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 250 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 250 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту • 250 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 250 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-10 шт./ - По рецепту • 250 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 250 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту • 250 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 			
500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
				<ul style="list-style-type: none"> • 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту • 500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				

			<ul style="list-style-type: none"> • 500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-10 шт./ - По рецепту • 500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту • 500 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг 3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту • 1000 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-10 шт./ - По рецепту • 1000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту • 1000 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛПП-004398-180422	2022		Амикацин

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		антибиотик-аминогликозид

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		J01GB06	Амикацин

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
		Амикацин		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~
		Амикацин	Амикацина сульфат - Лонг Шенг	Цилу Тяньхэ Фармсеутикал Ко. Лтд.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, 250105	4 года	При температуре не выше 30 град., в герметичной	ФС 000236-070218	~

			Фарма Лимитед		Jinan, Shandong Province, China		светонепроницаемой упаковке			
	Амикацин	Амикацина сульфат	Джянг Джинхуа Конба Био-фарм Ко.Лтд	No. 288 Jinq Road, Jinhua City, Zhejiang Province, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-001705/07-260707	~		
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>							Да	~