



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011383/01		Дата регистрации	10.06.2010		Дата решения	10.05.2023	
	Дата переоформления	30.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Медокеми Лтд						
		Страна	Кипр						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Селемицин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амикацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий и внутримышечного введения	250 мг/мл	4 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медокеми Лтд	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus			Кипр	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N011383/01-300123		2023		Селемицин		
		2	Изм. №1 к П N011383/01-300123		2023	1	Селемицин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-аминогликозид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01GB06	Амикацин						

		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	Амикацин	Амикацина сульфат - Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Тяньхэ Фармасаутикал Ко. Лтд.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, 250105 Jinan, Shandong Province, China	4 года	При температуре не выше 30 град., в герметичной светонепроницаемой упаковке	ФС 000236-070218	~
		Амикацин	Амикацина сульфат	Джиянг Джинхуа Конба Био-фарм Ко.Лтд	No. 288 Jinqu 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>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~