



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000925)-(РГ-RU)		Дата регистрации	23.06.2022		Дата решения	11.08.2023		
	Дата переоформления	11.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")							
		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					
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг	2 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 (10 шт.) - пачки картонные - 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")			Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")			Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")			Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр.		Россия	

			"Синтез")	7/27					
	4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000925)-(РГ-RU)-110823	Год 2023	№ изм	Наименование Амикацин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; аминогликозиды; другие аминогликозиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01GB06	АТХ 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		Чэнду Бриллиант Фармасьютикал Ко.Лтд	No.1166, Konggang 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone Shuangliu, Chengdu, China	~			~
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"/> ~