



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008565	Дата регистрации	16.09.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Колистиметат натрия								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Колистиметат натрия								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		порошок для приготовления раствора для ингаляций	1000000 ЕД	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					• 1000000 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000000 ЕД - 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)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")		171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")		171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")		171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")		171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008565-160922			2022		Колистиметат натрия		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		антибиотик-полипептид циклический								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		J01XB01		Колистин						
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	
		Колистиметат натрия		Ливзон Груп Фучжоу Фусин Фармасьютикал Ко.Лтд	No.8 Nangang Road, Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fuzhou City, Fujian Province, 350309, P.R. China	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								Нет
		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								~