



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003807)-(ПГ-RU)	Дата регистрации	24.11.2023	Дата окончания действия	24.11.2028	Дата решения	24.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ингастин								
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 внутривенного введения и ингаляций	1000000 ЕД	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка или коробка картонная)					
				1000000 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1000000 ЕД - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 3 мл-1 шт./ - По рецепту 1000000 ЕД - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту 1000000 ЕД - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 3 мл-1 шт./ - По рецепту 1000000 ЕД - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту 1000000 ЕД - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1000000 ЕД - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 3 мл-5 шт./ - По рецепту 1000000 ЕД - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту 1000000 ЕД - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 3 мл-5 шт./ - По рецепту						

					1000000 ЕД - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-5 шт./ - 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)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")		Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")		Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")		Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")		Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата				Показать инструкции					
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003807)-(РГ-RU)-241123		2023		Ингастин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		Антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; полимиксины								
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	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	4 года	При температуре 15-30 град., в герметичной упаковке		~	
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								~