



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004950	Дата регистрации	23.07.2018	Дата окончания действия	23.07.2024	Дата решения	05.10.2022
	Дата переоформления	05.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминосалициловая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	13.49 г	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				13.49 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с трансфло/ - По рецепту 13.49 г - флаконы (10 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло/ - для стационаров 13.49 г - флаконы (5 шт.) - коробки картонные /в комплекте с трансфло/ - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")		352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004950-230718	2018		Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия		
		2	Изм. №1 к ЛП-004950-230718	2020	1	Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия		
		3	Изм. №2 к ЛП-004950-230718	2020	2	Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия		

		4	Изм. №3 к ЛП-004950-230718	2021	3	Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия				
		5	Изм. №4 к ЛП-004950-230718	2022	4	Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J04AA01	АТХ Аминосалициловая кислота							
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	
		Аминосалициловая кислота	Натрия пара-аминосалицилат	Общество с ограниченной ответственностью "Фармамед" (ООО "Фармамед")	194292, г. Санкт-Петербург, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, лит. И	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001374-170419	~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~