



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006756	Дата регистрации	05.02.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	05.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Фарм-Синтез"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АТОЗИЦЕЛ								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Атозибан								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	7.5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)					
					5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (280 шт.) - ящики гофрокартонные - In-Bulk 5 мл - флаконы (300 шт.) - ящики гофрокартонные - In-Bulk					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")		171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")		171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")		171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а		Россия		

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, стр. 16	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006756-050221		2021		Атозицел		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					прочие средства, применяемые в гинекологии		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G02CX01	Атозибан						
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
		Атозибан		ПолиПептид Лабораториз (Швеция) АБ	Hogerudsgatan 21, SE-216, 13 Limhamn, Sweden	~			~
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 ~							