



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007497	Дата регистрации	15.10.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	15.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ТиелВел®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Имипенем+[Циластатин]								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		порошок для приготовления раствора для инфузий	250 мг+250 мг	- флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (100 шт.) - тара картонная - для стационаров - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (20 шт.) - тара картонная - для стационаров - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (25 шт.) - тара картонная - для стационаров - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - тара картонная - для стационаров						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1				Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1				Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1				Россия
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1				Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
---	---	--------------------------------	--	--	--	--	--	--

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007497-151021	2021		ТиелВел®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-карбапенем+почечной дегидропептидазы блокатор						
---	--------------------------------	---	--	--	--	--	--	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		J01DH51	Имипенем и ингибитор дегидропептидазы					

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
		Имипенем+ [Циластатин]	Имипенем и циластатин натрия	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС 000270-141021	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да ~
----	----------------	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------