



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005013	Дата регистрации	28.08.2018	Дата окончания действия	28.08.2024	Дата решения	16.02.2021	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	Селезолид								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Линезолид								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
				2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		раствор для инфузий	2 мг/мл	100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 100 мл - бутылки (48 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 100 мл - бутылки 1-48 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров 100 мл - контейнеры - пачки картонные - По рецепту 100 мл - контейнеры (72 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 100 мл - контейнеры 1-72 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров 200 мл - контейнеры - пачки картонные - По рецепту 200 мл - контейнеры (30 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 200 мл - контейнеры 1-30 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров 300 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 300 мл - бутылки (12 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 300 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров 300 мл - контейнеры - пачки картонные - По рецепту 300 мл - контейнеры (21 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 300 мл - контейнеры 1-21 шт. - ящики гофрокартонные - 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. 2/6, 2/13, 2/16, 2/39, 2/53, 2/54			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13, 2/16, 2/39, 2/53, 2/54			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13, 2/16, 2/39, 2/53, 2/54			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13, 2/16, 2/39, 2/53, 2/54			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005013-280818		2018		Селезолид		
		2	Изм. №1 к ЛП-005013-280818		2020	1	Селезолид		
		3	Изм. №2 к ЛП-005013-280818		2021	2	Селезолид		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-оксазолидинон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01XX08	Линезолид						
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
		Линезолид	Линезолид	Нош Лабз Pvt. Ltd.	Unit-II, Sy No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District - 502 319, Telangana, India	4 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000933-300318	~
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							~