



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002795)-(PT-RU)	Дата регистрации	19.07.2023	Дата окончания действия	19.07.2028	Дата решения	19.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Уробактоцин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фосфомицин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	2 г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	4 г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					2 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 2 г - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 г - флаконы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 г - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 г - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 г - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 г - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 г - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 г - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
					4 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 г - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту					

					• 4 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 г - флаконы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 г - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 г - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 г - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 г - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 г - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 г - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	1 г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 г - флаконы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 г - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 г - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 г - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	0.5 г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 0.5 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 г - флаконы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 г - флаконы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 г - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.5 г - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 г - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002795)-(PG-RU)-190723		2023		Уробактоцин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01XX01		АТХ Фосфомицин					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Фосфомицин	Торг. наим.	Производитель Норсист Фармасьютикал Груп Ко. Лтд	Адрес No. 29 Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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 ~							