



## Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                                                                    |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |            |              |            |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-006299                                                          | Дата регистрации                                                         | 26.06.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Дата окончания действия               | 26.06.2025 | Дата решения | 21.05.2021 |
|   |                                                                                              |                                                                    |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет      |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "АБИДАФАРМА" (ООО "АБИДАФАРМА") |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |            |              |            |
|   |                                                                                              | Страна                                                             | Россия                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |            |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Тамерит®                                                           |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |            |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Аминодигидрофталазиндион натрия                                    |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |            |              |            |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма                                                | Дозировка                                                                | Срок годности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Условия хранения                      |            |              |            |
|   |                                                                                              |                                                                    |                                                                          | Упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       |            |              |            |
|   |                                                                                              |                                                                    |                                                                          | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | При температуре не выше 25 град.      |            |              |            |
|   |                                                                                              | лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения | 100 мг                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>100 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>100 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 3 мл-10 шт./ - для стационаров</li><li>100 мг - ампулы (125 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 3 мл-125 шт./ - для стационаров</li><li>100 мг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li><li>100 мг - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li><li>100 мг - ампулы (25 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 3 мл-25 шт./ - для стационаров</li><li>100 мг - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li><li>100 мг - ампулы (250 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 3 мл-250 шт./ - для стационаров</li><li>100 мг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>100 мг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 3 мл-5 шт./ - По рецепту</li><li>100 мг - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li><li>100 мг - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li></ul> |                                       |            |              |            |

|    |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                 |                                                                                                                                      |                                                                                                 |               |                                                                         |                             |                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 6  | Сведения о стадиях производства                                                  | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Стадия производства                                                                             | Производитель                                                                                                                        | Адрес производителя                                                                             |               |                                                                         | Страна                      |                                                                 |
|    |                                                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                                               | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")                                                                     | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 |               |                                                                         | Россия                      |                                                                 |
|    |                                                                                  | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")                                                                     | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 |               |                                                                         | Россия                      |                                                                 |
|    |                                                                                  | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Производитель (готовой ЛФ)                                                                      | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")                                                                     | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 |               |                                                                         | Россия                      |                                                                 |
| 4  | Выпускающий контроль качества                                                    | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 |                                                                                                                                      |                                                                                                 | Россия        |                                                                         |                             |                                                                 |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                 |                                                                                                                                      |                                                                                                 |               |                                                                         |                             |                                                                 |
| 8  | Нормативная документация                                                         | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Номер НД                                                                                        |                                                                                                                                      | Год                                                                                             | № изм         | Наименование                                                            |                             |                                                                 |
|    |                                                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ЛП-006299-260620                                                                                |                                                                                                                                      | 2020                                                                                            |               | Тамерит®                                                                |                             |                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                                                   | Фармако-терапевтическая группа<br>иммуномодулирующее и противовоспалительное средство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                 |                                                                                                                                      |                                                                                                 |               |                                                                         |                             |                                                                 |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация                                 | Код АТХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | АТХ                                                                                             |                                                                                                                                      |                                                                                                 |               |                                                                         |                             |                                                                 |
|    |                                                                                  | L03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ                                                                               |                                                                                                                                      |                                                                                                 |               |                                                                         |                             |                                                                 |
| 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 |
|    |                                                                                  | Аминодигидрофалазиндион натрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Аминодигидрофалазиндион натрия                                                                  | Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов" (РУДН) | 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2                                            | 4 года        | В сухом месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке |                             | ~                                                               |
| 12 | Особые отметки                                                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП<br>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 |                                                                                                 |                                                                                                                                      |                                                                                                 |               |                                                                         |                             | Нет<br>~                                                        |