



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006712	Дата регистрации 21.01.2021	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 22.09.2022	
	Дата переоформления 22.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "АлФарма" (ООО "АлФарма")	Страна Россия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сульмацефта			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ампициллин+[Сульбактам]			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
					Упаковки
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	250 мг+125 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
					375 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 375 мг - флаконы 10-50 шт. - коробки картонные - для стационаров
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг+250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
					750 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 750 мг - флаконы 10-50 шт. - коробки картонные - для стационаров
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг+500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
					1500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1500 мг - флаконы 10-50 шт. - коробки картонные - для стационаров

		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения		2000 мг+1000 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					3000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3000 мг - флаконы 10-50 шт. - коробки картонные - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Алтегра" (АО "Алтегра")	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Алтегра" (АО "Алтегра")	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33			Россия	
		6	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-006712-210121			2021		Сульмацефта	
		2	Изм. №1 к ЛП-006712-210121			2021	1	Сульмацефта	
		3	Изм. №2 к ЛП-006712-210121			2022	2	Сульмацефта	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-пенициллин полусинтетический+бета-лактамаз ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01CR01	Ампициллин, в комбинации с ингибиторами ферментов						
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
		Сульбактам	Сульбактама пивоксил	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	2 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001497-060218	~
		Сульбактам	Сульбактам натрия	Кенгбо Фармацевтикал Ко.Лтд	345-6 Silok-Dong, Asan-Si,	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не	ЛСП-000066-180507	~

				ChungCheong Nam-Do, 336-020, Korea		выше 25 град., в герметичной упаковке		
		Сульбактам		Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд	22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China	~		~
		Ампициллин	Ампициллин натрия	Хэбей Юньян Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 58, Cangfeng Road, Shijiazhuang, Hebei Province, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001438/07-090707
		Ампициллин	Ампициллина тригидрат	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	НД 42-13899-05
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 ~