



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |  |   |   |              |            |
|---|--|--|---|--|---|---|--------------|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-005995  | Дата регистрации  | 18.12.2019   | Дата окончания действия   | 18.12.2024                              | Дата решения | 17.11.2023 |
|   | Дата переоформления  | 22.04.2020   | Разрешён ввод в гражданский оборот до                             | 5 лет  |   |   |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | АО "Патент-Фарм"  |  |   |   |              |            |
|   |  | Страна   | Россия  |  |   |   |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Фосфомицин-ЛекТ                                      |   |  |   |   |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Фосфомицин   |   |  |   |   |              |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                                  | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения  |   |              |            |
|   |  | порошок для приготовления раствора для приема внутрь | 3 г   | 3 года   | Упаковки<br>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.<br>• 8 г - пакеты - пачки картонные - По рецепту<br>• 8 г - пакеты (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту |   |              |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства   | Производитель  |   | Адрес производителя                     | Страна       |            |
|   |  | 1  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "ТХФЗ") |   | 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24 | Россия       |            |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции                                  |   |  |   |   |              |            |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год  | № изм   | Наименование                            |              |            |
|   |  | 1  | ЛП-005995-181219  | 2019   |   | Фосфомицин-ЛекТ                         |              |            |
|   |  | 2  | Изм. №1 к ЛП-005995-181219  | 2020   | 1   | Фосфомицин-ЛекТ                         |              |            |
|   |  | 3  | Изм. №2 к ЛП-005995-181219  | 2022   | 2   | Фосфомицин-ЛекТ                         |              |            |
|   |  | 4  | Изм. №3 к ЛП-005995-181219  | 2023   | 3   | Фосфомицин-ЛекТ                         |              |            |

|    |  |   |             |                                    |  |               |                  |                             |   |
|----|--|---|-------------|------------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |             |                                    |  |               |                  |                             |   |
|    |  | антибиотик  |             |                                    |  |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |             | АТХ                                |  |               |                  |                             |   |
|    |  | J01XX01   | Фосфомицин  |                                    |  |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Фосфомицин  |             | Норсист Фармасьютикал Груп Ко. Лтд | No. 29 Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China | ~             |                  |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |             |                                    |  |               |                  |                             | <input type="text" value="Нет"/>                                |
|    |  | 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 |             |                                    |  |               |                  |                             | <input type="text" value="~"/>                                  |