



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006973	Дата регистрации	26.04.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.06.2023
	Дата переоформления	20.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амиодарон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амиодарон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного введения	50 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (ампулы в пачке)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Доброино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-006973-260421		2021		Амиодарон	
		2	Изм. №1 к ЛП-006973-260421		2022	1	Амиодарон	
		3	Изм. №2 к ЛП-006973-260421		2023	2	Амиодарон	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> антиаритмическое средство						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C01BD01	Амиодарон						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Амиодарон	Амиодарона гидрохлорид	Чжэцзян Хэнкан Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 1 Longxiang Road, Hairun Sub-district, Sanmen County, Zhejiang Province, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000256-301111	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~