



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012836/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="16.04.2012"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="04.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="04.10.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Медокеми Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Кипр"/></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Аксетин®"/></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Цефуроксим"/></p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">750 мг</td> <td>Упаковки</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 года; восстановленный и разведенный препарат: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5ч при температуре не выше 25 град. или 48ч при температуре 2-8 град.; раствор для внутривенной инфузии 6ч при температуре не выше 25 град. или 24 ч при температуре 2-8 град.</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>750 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>750 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> </td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Формы выпуска	750 мг	Упаковки		2 года; восстановленный и разведенный препарат: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5ч при температуре не выше 25 град. или 48ч при температуре 2-8 град.; раствор для внутривенной инфузии 6ч при температуре не выше 25 град. или 24 ч при температуре 2-8 град.	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			<ul style="list-style-type: none"> <li>750 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>750 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>		
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения													
Формы выпуска	750 мг	Упаковки														
		2 года; восстановленный и разведенный препарат: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5ч при температуре не выше 25 град. или 48ч при температуре 2-8 град.; раствор для внутривенной инфузии 6ч при температуре не выше 25 град. или 24 ч при температуре 2-8 град.	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке													
		<ul style="list-style-type: none"> <li>750 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>750 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Медокеми (Фар Ист) Лтд</td> <td>No 10, 12 and 16, VSIP II-A, Vietnam Singapore Industrial Park II-A, Vinh Tan Hamlet, Tan Uyen Town, Binh Duong Province, Vietnam</td> <td>Вьетнам</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Медокеми Лтд</td> <td>2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus</td> <td>Кипр</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медокеми (Фар Ист) Лтд	No 10, 12 and 16, VSIP II-A, Vietnam Singapore Industrial Park II-A, Vinh Tan Hamlet, Tan Uyen Town, Binh Duong Province, Vietnam	Вьетнам	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медокеми Лтд	2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	Кипр
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медокеми (Фар Ист) Лтд	No 10, 12 and 16, VSIP II-A, Vietnam Singapore Industrial Park II-A, Vinh Tan Hamlet, Tan Uyen Town, Binh Duong Province, Vietnam	Вьетнам												
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медокеми Лтд	2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	Кипр												
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>															
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N012836/01-200922</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Аксетин®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N012836/01-200922	2022		Аксетин®					
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование												
1	П N012836/01-200922	2022		Аксетин®												

		2	Изм. №1 к П N012836/01-200922			2023	1	Аксетин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-цефалоспорин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01DC02		АТХ Цефуросксим					
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
		Цефуросксим		Цилу Антибиотикс Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, Shandong Province, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~