



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N001357/01	Дата регистрации 21.10.2008	Дата решения 04.06.2020
	Дата переоформления 04.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Скан Биотек Лимитед	Страна Индия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Изониазид	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма таблетки	Дозировка 300 мг
		Срок годности 5 лет	Условия хранения Упаковки В сухом, защищенном от света месте
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - банки пластмассовые (1000 шт.) - По рецепту 5000 шт. - пакеты - банки пластмассовые (5000 шт.) - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
			Производитель Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")
			Адрес производителя 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1
			Страна Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	P N001357/01-211008
		2	Изм. №1 к P N001357/01-211008
		3	Изм. №2 к P N001357/01-211008
		4	Изм. №3 к P N001357/01-211008
		5	Изм. №4 к P N001357/01-211008
		6	Изм. №5 к P N001357/01-211008
		7	Изм. №6 к P N001357/01-211008
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J04AC01	АТХ Изониазид
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Изониазид	Торг. наим. Изониазид
		Производитель Амсал Кем Пвт.Лтд	Адрес A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, India
		Срок годности 5 лет	Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		Фармакоп. статья / Номер НД П N012702/01-260508	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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"/> ~	