



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001420	Дата регистрации	12.01.2012	Дата решения	11.05.2023
	Дата переоформления	11.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Мейджи Сейка Фарма Ко., Лтд.			
		Страна	Япония			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спектрацеф				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефдиторен				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 		
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	
<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мейджи Фарма Спейн С.А.	Avda.de Madrid, 94, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain	Испания
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Мейджи Фарма Спейн С.А.	Avda.de Madrid, 94, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain	Испания

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 001420-120112		2012		Спектрацеф		
		2	Изм. №1 к ЛП 001420-120112		2013	1	Спектрацеф		
		3	Изм. №2 к ЛП 001420-120112		2013	2	Спектрацеф		
		4	Изм. №4 к ЛП 001420-120112		2018	4	Спектрацеф		
		5	Изм. №5 к ЛП 001420-120112		2018	5	Спектрацеф		
		6	Изм. №6 к ЛП 001420-120112		2021	6	Спектрацеф		
		7	Изм. №7 к ЛП 001420-120112		2020	7	Спектрацеф		
		8	Изм. №8 к ЛП 001420-120112		2021	8	Спектрацеф		
		9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-цефалоспорины					
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01DD16	Цефдиторен						
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
		Цефдиторен		Мейджи Сейка Фарма Ко., Лтд.	2890, Kitagata, Kitagata-cho, Motosu-gun, Gifu-ken, 501-0431, Japan	~			~
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="~"/>	