



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001912	Дата регистрации	20.11.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.02.2023
	Дата переоформления	07.08.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.					
		Страна	США					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зинфоро®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефтаролина фосамил						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	600 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 30 град. • 600 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 600 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Nucleo Industriale S. Atto, 64100 Teramo, Italy			Италия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Nucleo Industriale S. Atto, 64100 Teramo, Italy			Италия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Viale Addetta 2a/12-3/5 20067 - Tribiano (MI), Italy			Италия
		4	Выпускающий контроль качества	ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Nucleo Industriale S. Atto, 64100 Teramo, Italy			Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001912-030619	2019		Зинфоро®		
		2	Изм. №1 к ЛП-001912-030619	2020	1	Зинфоро®		
		3	Изм. №2 к ЛП-001912-030619	2020	2	Зинфоро®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-цефалоспорин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01DI02	Цефтаролина фосамил						
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
		Цефтаролина фосамил		ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Viale Addetta 2a/12-3/5 20067 - Tribiano (MI), Italy	~			~
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"/> ~