



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001914		Дата регистрации	09.08.2011		Дата решения	27.06.2023	
	Дата переоформления	27.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гентамицин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гентамицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	40 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-001914-090811	2011		Гентамицин			
		2	Изм. №1 к ЛС-001914-090811	2015	1	Гентамицин			
		3	Изм. №2 к ЛС-001914-090811	2017	2	Гентамицин			
		4	Изм. №3 к ЛС-001914-090811	2018	3	Гентамицин			

		5	Изм. №4 к ЛС-001914-090811		2023	4	Гентамицин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							антибиотик-аминогликозид
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01GB03	Гентамицин						
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
		Гентамицин	Гентамицина сульфат стерильный	Янтай Джуставаре Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 1 Yanfu Road, Zhifu District, Yantai City, Shandong Province, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015595/01-270110	~
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"/> ~