



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003130/08	Дата регистрации	25.04.2008	Дата решения	03.12.2019
	Дата переоформления	06.09.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Изопаск				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминосалициловая кислота+Изониазид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой	1.145 г+0.0333 г	4 года	Упаковки	
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров • 372 шт. - банки (372 шт.) - для стационаров • 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-003130/08-250408	2008		Изопаск
		2	Изм. №1 к ЛСР-003130/08-250408	2010	1	Изопаск
		3	Изм. №3 к ЛСР-003130/08-250408	2011	3	Изопаск

		4	Изм. №4 к ЛСР-003130/08-250408	2012	4	Изопакс			
		5	Изм. №5 к ЛСР-003130/08-250408	2016	5	Изопакс			
		6	Изм. №6 к ЛСР-003130/08-250408	2016	6	Изопакс			
		7	Изм. №7 к ЛСР-003130/08-250408	2019	7	Изопакс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противотуберкулезное средство комбинированное		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AC51	Изониазид, в комбинации с другими препаратами						
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
		Аминосалициловая кислота	Натрия пара-аминосалицилат	Лохэ Наньцзецунь Фармасьютикал групп Фармаси Ко. Лтд	No. 7, Renmin Road (East), Luohe City, Henan Province, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007420/09-180909	~
		Изониазид	Изониазид	Амсал Кем Pvt.Лтд	A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012702/01-260508	~
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="~"/>