



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013028/01		Дата регистрации	19.12.2011		Дата решения	30.06.2023	
	Дата переоформления	30.06.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кортеф®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрокортизон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada			Канада	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пэкеджинг Координейторс ЛЛК	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania 19114, USA			США	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пэкеджинг Координейторс ЛЛК	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania 19114, USA			США	
		4	Выпускающий контроль качества	Патеон Инк.	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada			Канада	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013028/01-300622	2022		Кортеф®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		H02AB09	Гидрокортизон						
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
		Гидрокортизон		Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	~			~
		Гидрокортизон		Валдефарм	Parc Industriel d`Incarville, Val De Reuil, 27100, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>