



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003225)-(РГ-RU)	Дата регистрации	20.09.2023	Дата окончания действия	20.09.2028	Дата решения	20.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармпотребсоюз" (ООО "Фармпотребсоюз")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амиодарон								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амиодарон								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	50 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.(не замораживать) • 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 6, 34			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(003225)-(РГ-RU)-200923			2023		Амиодарон	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний сердца; антиаритмические средства, класс III							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01BD01	Амиодарон						
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
		Амиодарон	Амиодарона гидрохлорид	Чжэцзян Хэнкан Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 1 Longxiang Road, Hairun Sub-district, Sanmen County, Zhejiang Province, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000256-301111	~
		Амиодарон	Амиодарона гидрохлорид	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд	Yuhu Village, Zhongyi Town, Macheng City, Hubei Province	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005691/08-210708	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да ~