



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013023/01		Дата регистрации	09.06.2009		Дата решения	12.01.2023	
	Дата переоформления	12.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Чеплафарм Арцнайmittel ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Супракс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цефиксим							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
				капсулы	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				• 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	V. Laurentina KM 24, 730-00071 Pomezia (RM), Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013023/01-220722			2022		Супракс®	
		2	Изм. №1 к П N013023/01-220722			2023	1	Супракс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-цефалоспорины							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01DD08	Цефиксим						

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
		Цефиксим		Орхид Фарма Лтд.	Plot № 121-128, 128А-133, 138-151 & 159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District, 603 110 Tamil Nadu, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input data-bbox="1900 354 2016 391" type="text" value="Нет"/> <input data-bbox="1900 440 2016 477" type="text" value="~"/>