



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013023/02		Дата регистрации	09.06.2009		Дата решения	07.04.2023	
	Дата переоформления	07.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Чеплафарм Арцнаймиттель 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				
		гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	100 мг 5 мл	3 года	Упаковки При температуре 15-25 град. • 30.3 -35 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем дозировочным/ - 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 N013023/02-010610	2010		Супракс®			
		2	Изм. №1 к П N013023/02-010610	2010	1	Супракс®			
		3	Изм. №2 к П N013023/02-010610	2012	2	Супракс®			
		4	Изм. №3 к П N013023/02-010610	2013	3	Супракс®			
		5	Изм. №4 к П N013023/02-010610	2016	4	Супракс®			
		6	Изм. №5 к П N013023/02-010610	2019	5	Супракс®			

		7	Изм. №6 к П N013023/02-010610			2020	6	Супракс®	
		8	Изм. №7 к П N013023/02-010610			2023	7	Супракс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-цефалоспорин							
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 Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд	Plot No. 138-149, Sidco Industrial Estate, Alathur, Kanchipuram District, 603110, India	~	~		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~