

новое



Министерство здравоохранения и социального  
развития  
Российской Федерации

Номер ДСР-006392/09

Дата регистрации 17.08.2009

Входит в состав государственного  
реестра лекарственных и  
биологических препаратов

Дата заполнения регистрационного  
удостоверения

17.08.2009

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
лекарственного средства

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                        |                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение<br>ОАО "Ампионерия Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия<br>640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7 |                                                                        |                                                                                                                                                  |
| 2. Наименование лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)                                                                                                                                                               | Амикацин                                                               |                                                                                                                                                  |
| 3. Международное непатентованное наименование или другое (если имеется)                                                                                                                                                                     | Амикацин                                                               |                                                                                                                                                  |
| 4. Код АТХ                                                                                                                                                                                                                                  | J01GB06                                                                |                                                                                                                                                  |
| 5. Состав лекарственного средства (действующие и вспомогательные вещества)<br>амикацин сульфат 1000 мг (в пересчете на амикацин)                                                                                                            |                                                                        |                                                                                                                                                  |
| 6. Лекарственная форма<br>порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения                                                                                                                                   |                                                                        |                                                                                                                                                  |
| 7. Форма выпуска<br>Лекарство (основные действующие вещества)                                                                                                                                                                               | Первичная упаковка, количество доз в упаковке<br>компактность упаковки |                                                                                                                                                  |
| Пакет                                                                                                                                                                                                                                       | Флаконы 1000 мг N1, N5, N10, N50                                       |                                                                                                                                                  |
| 8. Особенности назначения лекарственного средства<br>Упаковка/упаковки                                                                                                                                                                      |                                                                        | Особенности применения                                                                                                                           |
| 9. Сведения о месте производства лекарственного средства<br>Наименование юридического лица<br>Юридическое и производственное отделение<br>изготовления и серийный выпуск<br>лекарственного средства                                         |                                                                        | ОАО "Ампионерия Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия<br>640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7 |

| Статья производства                                                                                                                                    | Производитель                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства | ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия<br>640008 г. Курган, пр. Коммунальный, д. 7<br>Фабрика и цех упаковки |
| 3. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства | ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия<br>640008 г. Курган, пр. Коммунальный, д. 7                           |

#### 10. Резюме формативной документации

ЛСР-006572/09-170809

Указание в настоящем регистрационном удостоверении лекарственного средства зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в действительности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений юридического лица, указанного в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно предоставить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель



Н.В. Юргаль