



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001095	Дата регистрации	03.11.2011	Дата решения	29.11.2023
	Дата переоформления	18.12.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЛЕО Фарма А/С			
		Страна	Дания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ксамиол®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаметазон+Кальципотриол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		гель для наружного применения	~	3 года; после вскрытия - 6 месяцев	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не хранить в холодильнике)		
		<ul style="list-style-type: none"> 15 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 30 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 60 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЛЕО Лэбораторис Лимитед	285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland	Ирландия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-001095-181220	2020		Ксамиол®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа псориаза средство лечения				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D05AX52	Кальципотриол, в комбинации с другими препаратами						
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
		Кальципотриол		ЛЕО Фарма А/С	Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark	~			~
		Бетаметазон		Кристал Фарма С.А.У.	Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151, Valladolid, Spain	~			~
		Бетаметазон		Сикор Сосьета Италияна Кортикостероиди С.Р.Л.	Via Terrazzano, 77 - 20017 RHO (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>