



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015080/01		Дата регистрации	22.07.2008		Дата решения	17.12.2019	
	Дата переоформления	09.06.2010		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Декса-Гентамицин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	~	3 года; после вскрытия - 6 нед	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мл - флакон-капельницы полимерные - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ	35 Industriestrasse, 66129 Saarbrucken, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-6935-03	2003		Декса-Гентамицин			
		2	Изм. №1 к НД 42-6935-03	2007	1	Декса-Гентамицин			
		3	Изм. №2 к НД 42-6935-03	2007	2	Декса-Гентамицин			
		4	Изм. №5 к НД 42-6935-03	2010	5	Декса-Гентамицин			
		5	Изм. №7 к НД 42-6935-03	2010	7	Декса-Гентамицин			
		6	Изм. №8 к НД 42-6935-03	2019	8	Декса-Гентамицин			
		7	Изм. №9 к НД 42-6935-03	2019	9	Декса-Гентамицин			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид для местного применения+антибиотик-аминогликозид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D07CB04	Дексаметазон, в комбинации с антибиотиками						
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
		Дексаметазон		Санофи Шими	Le Bourg, 63480 Vertolaye, France	~			~
		Гентамицин		Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~