



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016323/02		Дата регистрации	15.03.2010		Дата решения	24.11.2023	
	Дата переоформления	15.02.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тобрадекс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексаметазон+Тобрамицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	1 мг/мл+3 мг/мл	2 года; после вскрытия - 28 сут	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град., в вертикальном положении				
					• 5 мл - флакон-капельницы - 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)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016323/02-150221	2021		Тобрадекс®			
		2	Изм. №1 к П N016323/02-150221	2021	1	Тобрадекс®			
		3	Изм. №2 к П N016323/02-150221	2023	2	Тобрадекс®			
		4	Изм. №3 к П N016323/02-150221	2023	3	Тобрадекс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения+антибиотик-аминогликозид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01CA01	Дексаметазон, в комбинации с противомикробными 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
		Дексаметазон		ЕВРОАПИ Франс	4 La Paterie, 63480 Vertolaye, France	~			~
		Тобрамицин		Тева Фармасьютикал Воркс Прайвит Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	5 лет	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		Дексаметазон		Фармация и Апджон Компани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA	~			~
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="1896 540 2022 581" type="text" value="Нет"/> <input data-bbox="1896 621 2022 662" type="text" value="~"/>