



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015176/01		Дата регистрации	27.04.2009		Дата решения	18.08.2023	
	Дата переоформления	11.05.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Кадила Фармасьютикалз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тобразон							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексаметазон+Тобрамицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	0.1%+0.3%	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 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)	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	Plot № 1389, Trasad Road, Dholka- 382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015176/01-110518		2018		Тобразон		
		2	Изм. №1 к П N015176/01-110518		2020	1	Тобразон		
		3	Изм. №2 к П N015176/01-110518		2022	2	Тобразон		
		4	Изм. №3 к П N015176/01-110518		2023	3	Тобразон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения+противомикробное средство							

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
		Тобрамицин		Ливзон Груп Фучжоу Фусин Фармасьютикал Ко.Лтд	Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fujian, 350309, China	~			~
		Дексаметазон		Жеджианг Ксианжу Фармасьютикал Ко., Лтд.	15 West Fengxi Road, Modern Industrial Park, Taizhou, Xianju, Zhejiang, China	~			~
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="~"/>