



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛСР-001806/08"/>	Дата регистрации <input type="text" value="17.03.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="16.08.2021"/>																							
	Дата переоформления <input type="text" value="16.08.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л."/>	Страна <input type="text" value="Румыния"/>																							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Дексаметазон"/>																								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Дексаметазон"/>																								
5	Формы выпуска	<table border="1"> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">капли глазные</td> <td rowspan="2">1 мг/мл</td> <td>3 года; после вскрытия - 4 нед</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	капли глазные	1 мг/мл	3 года; после вскрытия - 4 нед	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)	• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту															
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																							
капли глазные	1 мг/мл	3 года; после вскрытия - 4 нед	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)																							
		• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																								
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>																								
8	Нормативная документация	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>ЛСР-001806/08-160821</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Дексаметазон</td> </tr> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛСР-001806/08-160821	2021		Дексаметазон														
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛСР-001806/08-160821	2021		Дексаметазон																						
9	Фармако-терапевтическая группа	<table border="1"> <tr> <th>Фармако-терапевтическая группа</th> </tr> <tr> <td>глюкокортикостероид для местного применения</td> </tr> </table>		Фармако-терапевтическая группа	глюкокортикостероид для местного применения																					
Фармако-терапевтическая группа																										
глюкокортикостероид для местного применения																										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> <tr> <td>S01BA01</td> <td>Дексаметазон</td> </tr> </table>	Код АТХ	АТХ	S01BA01	Дексаметазон																				
Код АТХ	АТХ																									
S01BA01	Дексаметазон																									
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">Дексаметазон</td> <td></td> <td>Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд</td> <td>No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, China</td> <td>~</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Симбиотика Специалити Ингридиентс Сдн. Бхд</td> <td>25, Tingkat Dua, Jalan Kelisa Emas, 13700, Seberang Jaya, Malaysia</td> <td>~</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> </table>	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		Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд	No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, China	~			~		Симбиотика Специалити Ингридиентс Сдн. Бхд	25, Tingkat Dua, Jalan Kelisa Emas, 13700, Seberang Jaya, Malaysia	~			~	
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		Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд	No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, China	~			~																			
		Симбиотика Специалити Ингридиентс Сдн. Бхд	25, Tingkat Dua, Jalan Kelisa Emas, 13700, Seberang Jaya, Malaysia	~			~																			
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Нет"/></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 <input type="text" value="~"/></p>																								