



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013871/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.10.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="01.11.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.03.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Санофи Индия Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Софрадекс®"/></p>																																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Фрамицетин+Грамицидин+Дексаметазон"/></p>																																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капли глазные и ушные</td> <td rowspan="2">~</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с капельницами полиэтиленовыми/ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капли глазные и ушные	~	2 года	При температуре не выше 25 град.	• 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с капельницами полиэтиленовыми/ - По рецепту																													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																				
		Упаковки																																							
капли глазные и ушные	~	2 года	При температуре не выше 25 град.																																						
		• 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с капельницами полиэтиленовыми/ - По рецепту																																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Соверен Фарма Прайват Лимитед</td> <td>Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman - 396 210, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Соверен Фарма Прайват Лимитед	Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman - 396 210, India	Индия																														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																					
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Соверен Фарма Прайват Лимитед	Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman - 396 210, India	Индия																																					
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																								
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N013871/01-291008</td> <td>2008</td> <td></td> <td>Софрадекс®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N013871/01-291008</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Софрадекс®</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к П N013871/01-291008</td> <td>2010</td> <td>2</td> <td>Софрадекс®</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к П N013871/01-291008</td> <td>2011</td> <td>3</td> <td>Софрадекс®</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к П N013871/01-291008</td> <td>2014</td> <td>4</td> <td>Софрадекс®</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Изм. №5 к П N013871/01-291008</td> <td>2016</td> <td>5</td> <td>Софрадекс®</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Изм. №6 к П N013871/01-291008</td> <td>2019</td> <td>6</td> <td>Софрадекс®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N013871/01-291008	2008		Софрадекс®	2	Изм. №1 к П N013871/01-291008	2010	1	Софрадекс®	3	Изм. №2 к П N013871/01-291008	2010	2	Софрадекс®	4	Изм. №3 к П N013871/01-291008	2011	3	Софрадекс®	5	Изм. №4 к П N013871/01-291008	2014	4	Софрадекс®	6	Изм. №5 к П N013871/01-291008	2016	5	Софрадекс®	7	Изм. №6 к П N013871/01-291008	2019	6	Софрадекс®
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																					
1	П N013871/01-291008	2008		Софрадекс®																																					
2	Изм. №1 к П N013871/01-291008	2010	1	Софрадекс®																																					
3	Изм. №2 к П N013871/01-291008	2010	2	Софрадекс®																																					
4	Изм. №3 к П N013871/01-291008	2011	3	Софрадекс®																																					
5	Изм. №4 к П N013871/01-291008	2014	4	Софрадекс®																																					
6	Изм. №5 к П N013871/01-291008	2016	5	Софрадекс®																																					
7	Изм. №6 к П N013871/01-291008	2019	6	Софрадекс®																																					

		8	Изм. №7 к П N013871/01-291008	2021	7	Софрадекс®			
		9	Изм. №8 к П N013871/01-291008	2023	8	Софрадекс®			
		10	Изм. №9 к П N013871/01-291008	2023	9	Софрадекс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид для местного применения+антибиотики (аминогликозид и циклический полипептид)							
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
		Грамицидин		Кселлия Фармасьютикалз Лтд	Szallas utca 1-3, H-1107 Budapest, Hungary	~			~
		Фрамицетин		АО Биовет	68A Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	~			~
		Фрамицетин		Фарева Ромаинвил	143, avenue Gaston Roussel, 93230, Romainville, Cedex, France	~			~
		Дексаметазон		ЕВРОАПИ Франс	4 La Paterie, 63480 Vertolaye, France	~			~
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="~"/>