



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|--|-------------------------|---------------------------------------|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(002097)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 03.04.2023 | | Дата окончания действия | 03.04.2028 | | Дата решения | 03.04.2023 | |
| | | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | | | | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | ТОБРАМИЦИН Фармасинтез | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Тобрамицин | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | |
| | | | | | Упаковки | | | | | | | |
| | | раствор для ингаляций | 300 мг | 3 года | При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы (14 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы (56 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы (8 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | | | Адрес производителя | | Страна | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | | | | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | | Россия | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | | | | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | | Россия | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | | | | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | | Россия | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез") | | | | г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 | | Россия | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|--|--|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п 1 | Номер НД ЛП-№(002097)-(РГ-RU)-032423 | Год 2023 | № изм | Наименование Тобрамицин Фармасинтез | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; аминогликозиды; другие аминогликозиды | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ J01GB01 | АТХ Тобрамицин | | | | | | |
| 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 | | Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез" | Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2 | ~ | | | ~ |
| | | Тобрамицин | | Чонгкинг Даксин Фармасьютикал Ко.Лтд | No. 21, Founder Road, Shuitu Town, Beibei District, Chongqing, 400714, China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> Да |
| | | 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="checkbox"/> ~ |