



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002204)-(РГ-RU)		Дата регистрации	19.04.2023		Дата окончания действия	19.04.2028		Дата решения	19.04.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд									
		Страна	Израиль									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тобрамицин-Тева										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тобрамицин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для ингаляций	300 мг	3 года	При температуре 2-8 град., в холодильнике, в оригинальной упаковке (саше из фольги)							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>5 мл - ампулы (56 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Нортон Хелскеа Лимитед	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom						Великобритания	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Нортон Хелскеа Лимитед	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom						Великобритания	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Нортон Хелскеа Лимитед	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom						Великобритания	
		4	Выпускающий контроль качества	Нортон Хелскеа Лимитед	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom						Великобритания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(002204)-(РГ-RU)-190423			2023		Тобрамицин-Тева				

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антибактериальные средства системного действия; аминогликозиды; другие аминогликозиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		J01GB01	Тобрамицин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Тобрамицин		Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко.Лтд	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>