



Регистрационное удостоверение



|    |  |  |   |   |  |              |                                  |            |  |
|----|--|--|---|---|--|--------------|----------------------------------|------------|--|
| 1  | Номер  | ЛСР-003814/08  |   | Дата регистрации  | 19.05.2008                                       |              | Дата решения                     | 01.02.2021 |  |
|    | Дата переоформления  | 01.02.2021   |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до                             | Бессрочный                                       |              |                                  |            |  |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.  |   |  |              |                                  |            |  |
|    |  | Страна   | Румыния   |   |  |              |                                  |            |  |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | Тобропт  |   |   |  |              |                                  |            |  |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Тобрамицин   |   |   |  |              |                                  |            |  |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности   |  |              | Условия хранения                 |            |  |
|    |  | капли глазные  | 0.3%  | Упаковки  |  |              | При температуре не выше 25 град. |            |  |
|    |  |  |   | 3 года; после вскрытия - 4 нед (при температуре не выше 25 град.) |  |              |                                  |            |  |
|    |  |  |   | • 5 мл - флаконы - 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) | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.  | 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania | Румыния      |                                  |            |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции  |   |   |  |              |                                  |            |  |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год   | № изм  | Наименование |                                  |            |  |
|    |  | 1  | ЛСР-003814/08-010221  | 2021  |  | Тобропт      |                                  |            |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | Фармако-терапевтическая группа<br>антибиотик-аминогликозид |   |   |  |              |                                  |            |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация   | Код АТХ  | АТХ   |   |  |              |                                  |            |  |
|    |  | S01AA12  | Тобрамицин  |   |  |              |                                  |            |  |

|    |                             | 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 |
|----|-----------------------------|---|-------------|--|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Тобрамицин  |             | Чонгкинг Даксин Фармасьютикал Ко.Лтд         | No. 21, Founder Road, Shuitu Town, Beibei District, Chongqing, 400714, China | ~             |                  |                             | ~   |
|    |                             | Тобрамицин  |             | Ливзон Нью Норт Ривер фармасьютикал Ко. Лтд. | Renmin One Road, Qingyuan City, Guangdong Province, China                    | ~             |                  |                             | ~   |
| 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="~"/>                                  |