Дата регистрации 01.06.2010

Номер П N014597/01

Дата переоформления 02.03.2021

Регистрационное удостоверение

1

Дата решения 02.03.2021

Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный

Войти

	Наименование держателя	Наименование	М.Дж. Б	Биофарм Пв	т. Лтд						
2	или владельца регистрационного	Индия									
_	удостоверения	Страна	индии								
	лекарственного препарата										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лексаметазон	:								
_	лекарственного препарата	,,,									
	Международное непатентованное										
4	или группировочное	Дексаметазон									
•	или химическое										
	наименование										
		Лекарственная форма		Дозировка	С рок годности Условия хранения						
					Упаковки 2 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)						
					2 года В защ	ищенном от света ме	сте, при темі	тературе не вы	ше 25 град. (не замораживать)		
					• 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту						
					• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
					• 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
					• 1 мл - ампулы (125 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
					• 1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
					 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
					• 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
					 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (75 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
					,						
				 1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 							
						15 шт.) - пачки карто					
5	Форма и ви иниска					20 шт.) - пачки карто					
	Формы выпуска	раствор для ин	ъекний	4 мг/мл		25 шт.) - пачки карто 5 шт.) - пачки картон					
		раствор для та	БСКЦПП	1 111/11/1		пачки картонные - По		CIIIy			
					• 2 мл - ампулы (1	0 шт.) - пачки картон	ные - По рег				
						2 2 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (125 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
						.25 шт.) - пачки карто .5 шт.) - пачки картон					
						0 шт.) - пачки картон					
					• 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
					• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
					• 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
					2 мл - ампулы (75 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту						
					• 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
						15 шт.) - пачки карто					
					 2 мл - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
					 2 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картон 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картон 						
					, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,						
	Сведения о стадиях производства	№ п/			іства	Адрес производителя			Страна		
6		П				Производитель				-	
		Производитель (Все стадии, включая выпускающий М.Дж. Биофарм Пвт. Plot No. L 7, MIDC Industrial Area, Taloja, I контроль качества)							ai Area, Taloja, Kaigad 410 208	Индия	
	Инструкция по	Контроль	кичестви	<u>'</u>		лід	ivialiar asiltra	State, India			
7	применению					Показать инструкц	ии				
	лекарственного препарата										
	Нормативная документация	№ п/п			Номер НД			№ изм	Наименование		
		1 НД 42-4124-06					2006		Дексаметазон		
		2 Изм. №1 к НД 42-4124-06					2009	1	Дексаметазон		
8			3 Изм. №2 к НД 42-4124-06				2010	2	Дексаметазон		
_			4 Изм. №3 к НД 42-4124-06				2011	3	Дексаметазон		
		5 Изм. №4 к НД 42-412 6 Изм. №5 к НД 42-412					2015	4	Дексаметазон Лексаметазон		
							2017	5 6	Дексаметазон		
	Фаругана пара								Дексаметазон		
9	Фармако-терапевтическая группа	глюкокортикостероид									
10	Анатомо-терапевтическая										
LU	химическая	H02AB02		Дексаметазо	Н						
	l '										

	классификация										
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		
		Дексаметазон		Managa IIng	Plot No. 5,6,7 & 8, Special Economic Zone, Phase II, Pharma Zone, Pithampur - 454 774 Dist.Dhar (M.P.), India	~			~		
	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП									
12		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									