



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014411/02		Дата регистрации	26.05.2010		Дата решения	06.06.2018	
	Дата переоформления	06.06.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Галеника а.д.						
		Страна	Республика Сербия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексазон							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексаметазон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	4 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				• 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Галеника а.д.	11080 Belgrade, Batajnicki drum b.b., Republic of Serbia			Республика Сербия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мефар Илач Санайии А.Ш.	Province of Istanbul, Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20 Kurtkoy-Pendik, Turkey			Турция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Мефар Илач Санайии А.Ш.	Province of Istanbul, Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20 Kurtkoy-Pendik, Turkey			Турция	
		4	Выпускающий контроль качества	Галеника а.д.	11080 Belgrade, Batajnicki drum b.b., Republic of Serbia			Республика Сербия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014411/02-060618		2018		Дексазон		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H02AB02		Дексаметазон					
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		Ньюкем С.п.А.	Via Roveggia, 47 - 37136, Verona (VR), Italy	~			~
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"/> ~