



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013871/01		Дата регистрации	29.10.2008		Дата решения	01.11.2023	
	Дата переоформления	22.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи Индия Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Софрадекс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фрамицетин+Грамицидин+Дексаметазон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные и ушные	~	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с капельницами полиэтиленовыми/ - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Соверен Фарма Прайват Лимитед	Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman - 396 210, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013871/01-291008	2008		Софрадекс®			
		2	Изм. №1 к П N013871/01-291008	2010	1	Софрадекс®			
		3	Изм. №2 к П N013871/01-291008	2010	2	Софрадекс®			
		4	Изм. №3 к П N013871/01-291008	2011	3	Софрадекс®			
		5	Изм. №4 к П N013871/01-291008	2014	4	Софрадекс®			
		6	Изм. №5 к П N013871/01-291008	2016	5	Софрадекс®			
		7	Изм. №6 к П N013871/01-291008	2019	6	Софрадекс®			

		8	Изм. №7 к П N013871/01-291008	2021	7	Софрадекс®			
		9	Изм. №8 к П N013871/01-291008	2023	8	Софрадекс®			
		10	Изм. №9 к П N013871/01-291008	2023	9	Софрадекс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид для местного применения+антибиотики (аминогликозид и циклический полипептид)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01CA01	Дексаметазон, в комбинации с противомикробными препаратами						
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
		Грамицидин		Кселлия Фармасьютикалз Лтд	Szallas utca 1-3, H-1107 Budapest, Hungary	~			~
		Фрамицетин		АО Биовет	68A Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	~			~
		Фрамицетин		Фарева Ромаинвил	143, avenue Gaston Roussel, 93230, Romainville, Cedex, France	~			~
		Дексаметазон		ЕВРОАПИ Франс	4 La Paterie, 63480 Vertolaye, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~