



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012243/01-2002	Дата регистрации	08.04.2009	Дата решения	11.09.2012
	Дата переоформления	11.09.2012	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Комбитуб®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин+Этамбутол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	75 мг+400 мг+150 мг+275 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты (1000 шт.) - По рецепту 500 шт. - пакеты (500 шт.) - По рецепту 		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг+750 мг+225 мг+400 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты (1000 шт.) - По рецепту 500 шт. - пакеты (500 шт.) - По рецепту 		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	60 мг+300 мг+120 мг+225 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			

- 10 шт. - стрипы (10 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (10 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - По рецепту
- 1000 шт. - пакеты (1000 шт.) - По рецепту
- 500 шт. - пакеты (500 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Sec-35, Begampur Khatola Indl. Area, Guragon - 122001, India	Индия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Sec-35, Begampur Khatola Indl. Area, Guragon - 122001, India	Индия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Sec-35, Begampur Khatola Indl. Area, Guragon - 122001, India	Индия			
		6	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Sec-35, Begampur Khatola Indl. Area, Guragon - 122001, India	Индия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012243/01-110912	2012		Комбитуб®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противотуберкулезное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	АТХ							
		Код АТХ							
		J04AM06	Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин+Этамбутол						
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
		Этамбутол	Этамбутола гидрохлорид	Люпин Лимитед	124, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	5 лет	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	НД 42-8636-03	~
		Рифампицин	Рифампицин	Люпин Лимитед	T-142, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane,	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при	НД 42-9301-03	~

				Pin - 401506, India		температуре не выше 25 град.		
	Пиразинамид	Пиразинамид	Люпин Лимитед	T-142, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Pin - 401506, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	П N011839/01-040212	~
	Изониазид	Изониазид	Амсал Кем Пвт.Лтд	A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012702/01-260508	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~