



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003363/01		Дата регистрации	14.05.2009		Дата решения	20.04.2022	
	Дата переоформления	13.10.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Изокомб®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин+Этамбутол+[Пиридоксин]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые оболочкой	60 мг+300 мг+120 мг+225 мг+20 мг	2 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 100 шт. - банки (25 шт.) - коробки картонные (2500 шт.) - для стационаров</li> <li>• 1000 шт. - пакеты - контейнеры полимерные (1000 шт.) - для стационаров</li> <li>• 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 500 шт. - пакеты - контейнеры полимерные (500 шт.) - для стационаров</li> </ul>									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")		142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")		142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	М.Дж. Биофарм Pvt. Ltd		L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Taloja, Navi Mumbai, 410208, India		Индия	

	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ФСП 42-0017-5081-04		2004		Изокомб®		
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0017-5081-04		2005	1	Изокомб®		
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0017-5081-04		2010	2	Изокомб®		
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0017-5081-04		2015	3	Изокомб®		
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0017-5081-04		2016	4	Изокомб®		
		6	Изм. №5 к ФСП 42-0017-5081-04		2017	5	Изокомб®		
		7	Изм. №6 к ФСП 42-0017-5081-04		2019	6	Изокомб®		
8	Изм. №7 к ФСП 42-0017-5081-04		2022	7	Изокомб®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	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		Камус Байотек Прайвит Лимитед	Plot № 57-60, IDA, Medchal - 501 401, Telangana State, India	~			~
		Рифампицин		Шеньян Антибайотик Мануфэкчурэ	Jianshe North 3rd Road, Hushitai Town, Xinchengzi District, Shenyang, China	~			~
		Пиридоксин	Пиридоксина гидрохлорид	ДСМ Нутришнл Продактс ГмбХ	Emil-Barell-Str. 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	П N013591/01-230112	~
		Пиридоксин		Чжэцзян Тяньсинь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 215 Fengeze Road, Tiantai, Zhejiang, China	~			~
		Пиразинамид	Пиразинамид	Каликс Кемикалс & Фармасьютикелс Лимитед	N-102/91, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar, Maharashtra 401506, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	П N015845/01-160811	~
		Изониазид	Изониазид	Амсал Кем Пвт.Лтд	A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar	5 лет	В сухом, защищенном от	П N012702/01-	~

				City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, India	света месте, при температуре не выше 25 град.	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>					Да
							~