



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"> • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки (25 шт.) - коробки картонные (2500 шт.) - для стационаров • 1000 шт. - пакеты - контейнеры полимерные (1000 шт.) - для стационаров • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 500 шт. - пакеты - контейнеры полимерные (500 шт.) - для стационаров | | | | |
| 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, Talaja, 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 Мануфэччурэ | 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 Fengze 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 |
| | | | | | | | ~ |