



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N013049/01</p> <p>Дата регистрации 07.09.2007</p> <p>Дата решения 11.12.2014</p> <p>Дата переоформления 11.12.2014</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</p> <p>Страна Индия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Екокс</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Этамбутол</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - коробка картонные (10000 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	400 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - коробка картонные (10000 шт.) - In-Bulk 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки покрытые пленочной оболочкой	400 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - коробка картонные (10000 шт.) - In-Bulk 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")</td> <td>399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman -</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman -	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия																						
4	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman -	Индия																						

									396210 (U.T.), India	
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина" Минздрава России)			115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России				Россия
	6	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")			399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А				Россия
	7	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд			Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India				Индия
	8	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина" Минздрава России)			115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013049/01-070907			2007		Екокс		
		2	Изм. №1 к П N013049/01-070907			2010	1	Екокс		
		3	Изм. №2 к П N013049/01-070907			2013	2	Екокс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		J04AK02	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	~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="button" value="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="button" value="~"/>