



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |   |  |              |              |            |  |
|---|--|--|---|---|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | П N012434/01   |   | Дата регистрации                                | 19.11.2007   |              | Дата решения | 31.05.2023 |  |
|   | Дата переоформления  | 17.08.2018   |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до           | Бессрочный   |              |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.                   |   |  |              |              |            |  |
|   |  | Страна   | Польша  |   |  |              |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Оксикорт   |   |   |  |              |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Гидрокортизон+Окситетрациклин  |   |   |  |              |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности                                   | Условия хранения   |              |              |            |  |
|   |  | аэрозоль для наружного применения  | ~   | 3 года  | Упаковки   |              |              |            |  |
|   |  |  |   |   | При температуре не выше 25 град.<br>• 55 мл - баллоны - пачки картонные - По рецепту |              |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства   | Производитель                                   | Адрес производителя  | Страна       |              |            |  |
|   |  | 1  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О. | 2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland  | Польша       |              |            |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции  |   |   |  |              |              |            |  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год   | № изм  | Наименование |              |            |  |
|   |  | 1  | П N012434/01-170818   | 2018  |  | Оксикорт     |              |            |  |
|   |  | 2  | Изм. №1 к П N012434/01-170818                                     | 2020  | 1  | Оксикорт     |              |            |  |
|   |  | 3  | Изм. №2 к П N012434/01-170818                                     | 2021  | 2  | Оксикорт     |              |            |  |
|   |  | 4  | Изм. №3 к П N012434/01-170818                                     | 2023  | 3  | Оксикорт     |              |            |  |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа   | Фармако-терапевтическая группа<br>глюкокортикостероид для местного применения+антибиотик-тетрациклин |   |   |  |              |              |            |  |

|    |  |   |   |   |   |                      |                         |                                    |  |
|----|--|---|---|---|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | <b>Код АТХ</b>  |   | <b>АТХ</b>                                      |   |                      |                         |                                    |  |
|    |  | D07CA01   | Гидрокортизон, в комбинации с антибиотиками |   |   |                      |                         |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                      | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>                          | <b>Производитель</b>                            | <b>Адрес</b>  | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |  | Гидрокортизон   |   | Фармация и Апджон Кампани                       | 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA                           | ~                    |                         |                                    | ~  |
|    |  | Окситетрациклин   |   | Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О. | 2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland                             | ~                    |                         |                                    | ~  |
|    |  | Гидрокортизон   |   | Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд            | 14, Dongyi Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong 255005, P.R.China | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |   |   |                      |                         |                                    | <input type="text" value="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="text" value="~"/>   |