



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002335	Дата регистрации	26.12.2011	Дата решения	20.10.2022
	Дата переоформления	20.10.2022	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	Фтизоэтам В6				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид+Этамбутол+Пиридоксин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки	150 мг+400 мг+15 мг	2 года	В сухом, 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 • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 100 шт. - флаконы (25 шт.) - коробки картонные (2500 шт.) - для стационаров 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-002335-110912			2012		Фтизоэтам® В6	
		2	Изм. №1 к ЛС-002335-110912			2015	1	Фтизоэтам® В6	
		3	Изм. №2 к ЛС-002335-110912			2017	2	Фтизоэтам® В6	
		4	Изм. №3 к ЛС-002335-110912			2019	3	Фтизоэтам® В6	
		5	Изм. №4 к ЛС-002335-110912			2022	4	Фтизоэтам® В6	
6	Изм. №5 к ЛС-002335-110912			2022	5	Фтизоэтам В6			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AM03	Изониазид+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
		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 N013591/01-130418	~
		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	~
		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	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="~"/>