



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014411/01-2002		Дата регистрации	24.05.2010		Дата решения	18.05.2012	
	Дата переоформления	18.05.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Галеника а.д.						
		Страна	Республика Сербия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексазон							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексаметазон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	0.5 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано • 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Галеника а.д.	11080 Belgrade, Batajnicki drum b.b., Republic of Serbia			Республика Сербия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-6085-02	2002		Дексазон			
		2	Изм. №1 к НД 42-6085-02	2011	1	Дексазон			
		3	Изм. №2 к НД 42-6085-02	2012	2	Дексазон			
		4	Изм. №3 к НД 42-6085-02	2012	3	Дексазон			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H02AB02		Дексаметазон					
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
		Дексаметазон		Авентис Фарма С.А.	20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>