



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---------------------------------------|---|------------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N015080/02 | | Дата регистрации | 31.07.2008 | | Дата решения | 27.05.2022 | |
| | Дата переоформления | 09.06.2010 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ | | | | | | |
| | | Страна | Германия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Декса-Гентамицин | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Гентамицин+Дексаметазон | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | мазь глазная | ~ | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град. • 2.5 г - тубы алюминиевые - 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) | Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ | 35 Industriestrasse, 66129 Saarbrucken, Germany | | | Германия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N015080/02-300611 | 2011 | | Декса-Гентамицин | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N015080/02-300611 | 2012 | 1 | Декса-Гентамицин | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N015080/02-300611 | 2019 | 2 | Декса-Гентамицин | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к П N015080/02-300611 | 2019 | 3 | Декса-Гентамицин | | | |
| 5 | Изм. №4 к П N015080/02-300611 | 2022 | 4 | Декса-Гентамицин | | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения+антибиотик-аминогликозид | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------|--|--------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | D07CB04 | | Дексаметазон, в комбинации с антибиотиками | | | | | |
| 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 |
| | | Гентамицин | | Лек Фармасьютикалз д.д. | Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia | ~ | | | ~ |
| | | Дексаметазон | | Санофи Шими | Le Bourg, 63480 Vertolaye, France | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |