



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015660/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.05.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="17.09.2014"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																	
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Люпин Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																	
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Комбутол"/></p>																	
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Этамбутол"/></p>																	
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td rowspan="2">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров </td> </tr> <tr> <td>таблетки</td> <td>600 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки	100 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров 	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров 	таблетки	600 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения						
		Упаковки																
таблетки	100 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров 														
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров 														
таблетки	600 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 														

				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано • 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано • 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано • 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров 		
	таблетки	800 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано • 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано • 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано • 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров 	
	таблетки	400 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано • 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано • 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано • 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров 	
	таблетки	1000 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - Не указано • 10 шт. - стрипы (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - Не указано • 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано • 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры пластиковые (1000 шт.) - для стационаров 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalhana, Aurangabad - 431 210, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	НД 42-6077-04	2004		Комбутол
		2	Изм. №1 к НД 42-6077-04	2005	1	Комбутол
		3	Изм. №2 к НД 42-6077-04	2011	2	Комбутол
		4	Изм. №3 к НД 42-6077-04	2014	3	Комбутол
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	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~