



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003251)-(РГ-RU)		Дата регистрации	22.09.2023		Дата окончания действия	22.09.2028		Дата решения	22.09.2023	
							Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джодас Экспоим"									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тобрамицин Дж										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тобрамицин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		раствор для ингаляций	60 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град.							
					<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 5 мл - ампулы (16 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 5 мл - ампулы (56 шт.) - пачки картонные - По рецепту 							
раствор для ингаляций	75 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град.									
			<ul style="list-style-type: none"> 4 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - ампулы (16 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - ампулы (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - ампулы (56 шт.) - пачки картонные - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия			
		4	Выпускающий контроль качества	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003251)-(РГ-RU)-220923		2023		Тобрамицин Дж		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; аминогликозиды; другие аминогликозиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01GB01		Тобрамицин					
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
		Тобрамицин		Ливзон Груп Фучжоу Фусин Фармасьютикал Ко.Лтд	Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fujian, 350309, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~