



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014701/01		Дата регистрации	22.12.2008		Дата решения	25.11.2021	
	Дата переоформления	15.01.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатуар Теа						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Витабакт®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пиклоксидин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	0.05%	2 года	Упаковки				
					При температуре 15-25 град. • 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сервипак	SERVIPAC-VALENCE, Cours Offenbach, Route de Montelier, VALENCE, 25000, France			Франция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эксельвижн	27 rue La Lombardiere, Z1 La Lombardiere 07100 Annonay, France			Франция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Эксельвижн	27 rue La Lombardiere, Z1 La Lombardiere 07100 Annonay, France			Франция	
		4	Выпускающий контроль качества	Эксельвижн	27 rue La Lombardiere, Z1 La Lombardiere 07100 Annonay, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014701/01-221208	2008		Витабакт®			
		2	Изм. №1 к П N014701/01-221208	2009	1	Витабакт®			
		3	Изм. №2 к П N014701/01-221208	2011	2	Витабакт®			

		4	Изм. №3 к П N014701/01-221208	2020	3	Витабакт®			
		5	Изм. №4 к П N014701/01-221208	2020	4	Витабакт®			
		6	Изм. №5 к П N014701/01-221208	2021	5	Витабакт®			
		7	Изм. №6 к П N014701/01-221208	2021	6	Витабакт®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противомикробное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01AX16	Пиклоксидин						
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
		Пиклоксидин		Кемише Фабрик Берг ГмбХ	Mainthalstrasse 3, D-06749 Bitterfeld-Wolfen, Germany	~			~
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="~"/>