



Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(002301)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>04.05.2023</b>	Дата решения <b>14.09.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Новартис Фарма АГ</b>	Страна <b>Швейцария</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Макситрол®</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Дексаметазон+Неомицин+Полимиксин В</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капли глазные	1 мг/мл+3500 МЕ/мл+6000 МЕ/мл	2 года; после вскрытия - 28 сут	При температуре не выше 30 град. • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия
4	Выпускающий контроль качества	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002301)-(РГ-RU)-140923	2023		Макситрол®
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> Дексаметазон, в комбинации с противомикробными препаратами				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		S01CA01	Дексаметазон, в комбинации с противомикробными препаратами			

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
Полимиксин В	Полимиксина В сульфат	Кселлия Фармасьютикалз Лтд	Szallas utca 1-3, H-1107 Budapest, Hungary	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСП-009343/09-180322	~
Полимиксин В	Полимиксина В сульфат	Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСП-009343/09-180322	~
Полимиксин В	Полимиксина В сульфат	Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСП-009343/09-180322	~
Полимиксин В	Полимиксина В сульфат	Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСП-009343/09-180322	~
Полимиксин В	Полимиксина В сульфат	Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСП-009343/09-180322	~
Неомицин		Фармация и Апджон Кампани	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	~			~
Дексаметазон		ЕВРОАПИ Франс	4 La Paterie, 63480 Vertolaye, France	~			~
Дексаметазон		Фармация и Апджон Кампани	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~