Регистрационное удостоверение

1	**Номер** ЛС-000711 **Дата регистрации** 23.07.2010 **Дата решения** 11.07.2019 **Дата переоформления** 11.07.2019 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")** Страна: **Россия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Тубавит®**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Изониазид+Рифампицин+[Пиридоксин]**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг+150 мг+10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град.
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛС-000711-180711	2011		Тубавит®
2	Изм. №1 к ЛС-000711-180711	2019	1	Тубавит®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
противотуберкулезное средство комбинированное

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	**Код АТХ**	**АТХ**
		J04AM02	Изониазид+Рифампицин

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**
		Рифампицин	Рифампицин	Женгжоу Минжонг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Insection of Siganglliandong Ave. and Zhengshang Rd., Economic Development Zone, Zhengzhou, Henan, China	4 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	П N016077/01-020718	~
		Пиридоксин	Пиридоксина гидрохлорид	ДСМ Нутришнл Продактс ГмбХ	Emil-Barell-Str. 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	П N013591/01-130418	~
		Пиридоксин	Пиридоксина гидрохлорид	Шанхай Ченфу Кемикал Ко.Лтд	No. 1269 Cheting Road, Yexie Town, Songjiang District, Shanghai, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001703/07-260707	~
		Рифампицин	Рифампицин	Люпин Лимитед	T-142, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Pin - 401506, India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-9301-03	~
		Изониазид	Изониазид	Амсал Кем Пвт.Лтд	A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012702/01-260508	~

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	~