



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003651/01		Дата регистрации	14.07.2009		Дата решения	22.01.2020	
	Дата переоформления	22.01.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ломекомб®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изониазид+Ломефлоксацин+Пиразинамид+Этамбутол+[Пиридоксин]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка		Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	135 мг+200 мг+370 мг+325 мг+10 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 500 шт. - пакеты - контейнеры (500 шт.) - для стационаров</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")		142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм		Наименование	
		1	P N003651/01-040411		2011			Ломекомб®	
		2	Изм. №1 к P N003651/01-040411		2011	1		Ломекомб®	
		3	Изм. №2 к P N003651/01-040411		2011	2		Ломекомб®	

		4	Изм. №3 к Р N003651/01-040411		2015	3	Ломекомб®		
		5	Изм. №4 к Р N003651/01-040411		2017	4	Ломекомб®		
		6	Изм. №5 к Р N003651/01-040411		2018	5	Ломекомб®		
		7	Изм. №6 к Р N003651/01-040411		2018	6	Ломекомб®		
		8	Изм. №7 к Р N003651/01-040411		2019	7	Ломекомб®		
		9	Изм. №8 к Р N003651/01-040411		2020	8	Ломекомб®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противотуберкулезное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		J04AM	Комбинированные противотуберкулезные препараты						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		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	~
		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	~
		Ломефлоксацин	Ломефлоксацина гидрохлорид	Чанжоу Лэнлинг Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 58, Cailing East Road, Changzhou, Jiangsu, China	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015631/01-100511	~
		Пиразинамид	Пиразинамид	Каликс Кемикалс & Фармасьютикелс Лимитед	N-102/91, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar, Maharashtra 401506, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	П N015845/01-160811	~
		Пиразинамид	Пиразинамид	Линария Кемикалс (Тайланд) Лтд	309 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, Sukumwit Road, Praksa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013873/01-230617	~
		Пиразинамид	Пиразинамид	Люпин Лимитед	T-142, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Pin - 401506, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в	П N011839/01-040212	~

						герметичной упаковке		
	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	<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"/> ~