



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014748/01		Дата регистрации	25.02.2010		Дата решения	17.06.2021	
	Дата переоформления	07.05.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	СИФИ С.П.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Колбиоцин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Колистиметат натрия+Тетрациклин+Хлорамфеникол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		мазь глазная	~	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 5 г - тубы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	СИФИ С.П.А.	Via Ercole Patti, 36 - 95025, Aci S.Antonio (Catania), Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014748/01-250210	2010		Колбиоцин			
		2	Изм. №1 к П N014748/01-250210	2010	1	Колбиоцин			
		3	Изм. №2 к П N014748/01-250210	2014	2	Колбиоцин			
		4	Изм. №3 к П N014748/01-250210	2015	3	Колбиоцин			
		5	Изм. №4 к П N014748/01-250210	2017	4	Колбиоцин			
		6	Изм. №5 к П N014748/01-250210	2018	5	Колбиоцин			
		7	Изм. №6 к П N014748/01-250210	2019	6	Колбиоцин			

		8	Изм. №7 к П N014748/01-250210			2021	7	Колбиоцин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01AA30		Антибиотики в комбинации					
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>
		Колистиметат натрия		Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	~			~
		Хлорамфеникол		Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	~			~
		Тетрациклин		Трифарма С.п.А.	Via Delle Industrie 6 - 20020 Ceriano Laghetto (MB), Italy	~			~
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="~"/>