



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-000202	Дата регистрации 11.02.2011	Дата решения 30.05.2023			
	Дата переоформления 23.04.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Страна Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тобрисс®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тобрамицин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма капли глазные	Дозировка 0.3%			
		Срок годности 2 года; после вскрытия - 1 мес	Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			
		Производитель Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Адрес производителя Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India			
		Страна Индия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 000202-110211	2011		Дилатерол®
		2	Изм. №1 к ЛП 000202-110211	2011	1	Дилатерол®
		3	Изм. №2 к ЛП 000202-110211	2013	2	Тобрамицин
		4	Изм. №3 к ЛП 000202-110211	2013	3	Тобрамицин
		5	Изм. №4 к ЛП 000202-110211	2015	4	Тобрисс
		6	Изм. №5 к ЛП 000202-110211	2016	5	Тобрисс

		7	Изм. №6 к ЛП 000202-110211			2018	6	Тобрисс®	
		8	Изм. №7 к ЛП 000202-110211			2023	7	Тобрисс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-аминогликозид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ S01AA12	АТХ Тобрамицин						
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
		Тобрамицин		Фуцзянь Фукан Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 138, Xiangban Road, Taijiang district. Fuzhou, China	~			~
		Тобрамицин		Чонгкинг Даксин Фармасьютикал Ко.Лтд	No.22, Chuangzao Road, BeiBei District, Chongqing of China, 400700, China	~			~
		Тобрамицин		Ливзон Груп Фучжоу Фусин Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 530, Lianjiang Road, Fuzhou, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да ~