



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002265)-(РГ-RU)		Дата регистрации	28.04.2023		Дата окончания действия	24.08.2028		Дата решения	10.08.2023	
	Дата переоформления	10.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд									
		Страна	Ирландия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Озурдекс®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексаметазон										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		имплантат интравитреальный	700 мкг	3 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град. • - аппликаторы - пачки картонные /в комплекте с контейнером с влагопоглотителем/ - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland			Ирландия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland			Ирландия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland			Ирландия				
		4	Выпускающий контроль качества	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland			Ирландия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм		Наименование			
		1	ЛП-№(002265)-(РГ-RU)-280423			2023			Озурдекс®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовоспалительные препараты; кортикостероиды; дексаметазон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ S01BA01	АТХ Дексаметазон						
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
		Дексаметазон		Санофи Шими	Le Bourg, 63480 Vertolaye, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="~"/>