



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007477)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	31.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	14.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.10.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Тобрекс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	тобрамицин
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	3 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные, 3 мг/мл (флакон-капельница) 5 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тобрамицин 3,0 мг, вспомогательные вещества (бензалкония хлорид, кислота борная, натрия сульфат безводный, натрия хлорид, тилоксапол, кислота серная раствор и/или натрия гидроксид раствор, вода очищенная)
14	Срок годности:	3 года 060427

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Новartis Мэньофекчуринг НВ, Бельгия / Novartis Manufacturing NV, Belgium	Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
2	Первичная упаковка	Новartis Мэньофекчуринг НВ, Бельгия / Novartis Manufacturing NV, Belgium	Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
3	Вторичная упаковка	Новartis Мэньофекчуринг НВ, Бельгия / Novartis Manufacturing NV, Belgium	Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	Новartis Мэньофекчуринг НВ, Бельгия / Novartis Manufacturing NV, Belgium	Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

