



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009608/09		Дата регистрации	30.11.2009		Дата решения	12.05.2022	
	Дата переоформления	05.12.2013		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	Ксонеф®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаксолол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	0.5%	3 года; после вскрытия - 45 сут	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	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khara Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-009608/09-301109		2009		Ксонеф®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-009608/09-301109		2010	1	Ксонеф®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-009608/09-301109		2010	2	Ксонеф®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-009608/09-301109		2013	3	Ксонеф®		
		5	Изм. №4 к ЛСР-009608/09-301109		2014	4	Ксонеф®		
6	Изм. №5 к ЛСР-009608/09-301109		2017	5	Ксонеф®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01ED02	Бетаксолол						
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
		Бетаксолол	Бетаксолола гидрохлорид	Сифавитор С.р.Л	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	ЛСП-009266/09-171109	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~