



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер ЛСР-007279/10

Дата регистрации: 28.07.2010

Дата оформления регистрационного
удостоверения

28.07.2010

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Комбиган®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Бримонидин+Тимолол
4. Код АТХ	S01ED51
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
бримонидина тартрат 2 мг, тимолола малеат 6.8 мг (в пересчете на тимолол 5 мг), вспомогательные вещества (бензалкония хлорид 0.05 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат 21.5 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 4.3 мг, хлористоводородная кислота до pH 6.8-7.0, натрия гидроксид до pH 6.8-7.0, вода q.s.)	
6. Лекарственная форма	
капли глазные	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
2 мг/мл + 5 мг/мл	флакон-капельницы полиэтиленовые 5 мл N1, N3
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland

10. Реквизиты нормативной документации

ЛСР-007279/10-280710

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

0012851