



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004386	Дата регистрации	24.07.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	31.05.2022
	Дата переоформления	31.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бактавит						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пиклоксидин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капли глазные	0.5 мг/мл	2 года; после вскрытия - 4 нед	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, Romania		Румыния	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004386-191120	2020		Бактавит		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробное средство						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		S01AX16	Пиклоксидин					

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
		Пиклоксидин		Лабораториз Еспинос Бофилл С.А.	Ctra. de l'Hospitalet, 30, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>