



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013963/01-2002		Дата регистрации	18.07.2008		Дата решения	21.02.2012	
	Дата переоформления	30.01.2009		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нормакс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Норфлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
						<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 6 шт. - стрипы - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-3195-02	2002		Нормакс			
		2	Изм. №1 к НД 42-3195-02	2002	1	Нормакс			
		3	Изм. №2 к НД 42-3195-02	2002	2	Нормакс			
		4	Изм. №3 к НД 42-3195-02	2010	3	Нормакс			
		5	Изм. №3 к НД 42-3195-02	2012	3	Нормакс			
6	Изм. №3 к НД 42-3195-02	2012	3	Нормакс					

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01MA06	Норфлоксацин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Норфлоксацин		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~