



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001197)-(РГ-RU)	Дата регистрации 12.09.2022	Дата решения 12.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Лаборатории Бушара-Рекордати	Страна Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Отофа				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рифамицин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капли ушные	2.6%	3 года	При температуре не выше 25 град. • 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пипеткой/ - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармастер	Zone Industrielle De Krafft, 67150 Erstein, France	Франция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармастер	Zone Industrielle De Krafft, 67150 Erstein, France	Франция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармастер	Zone Industrielle De Krafft, 67150 Erstein, France	Франция
4	Выпускающий контроль качества	Фармастер	Zone Industrielle De Krafft, 67150 Erstein, France	Франция		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001197)-(РГ-RU)-120922	2022		Отофа
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		S02AA12	Рифамицин			

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
		Рифамицин		Санофи С.п.А.	Via Angelo Titi 22/26, Zona ex Punto Franco, 72100 Brindisi, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="text" value="~"/>