

Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000940)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.06.2022		Дата решения	27.06.2022	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Офлоксацин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Офлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 100 мл - бутылки 1-96 шт. - ящики картонные - для стационаров 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000940)-(РГ-RU)-270622		2022		Офлоксацин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01MA01	Офлоксацин						
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
		Офлоксацин	Офлоксацин	Хэньань Топфонд Фармасьютикал Ко.Лтд	No1219, Jiaotong Road, Zhumadian, Henan, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000328-190312	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~