



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003131/08		Дата регистрации	25.04.2008		Дата решения	26.01.2021	
	Дата переоформления	26.01.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.						
		Страна	Румыния						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Отирелакс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лидокаин+Феназон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли ушные	1%+4%	4 года; после вскрытия - 6 мес	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 17.1 г - 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	ЛСР-003131/08-260121	2021		Отирелакс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовоспалительное средство для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S02DA30	Препараты для лечения отологических заболеваний другие в комбинации						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Лидокаин		Свати Спентозе Пвт. Лтд	Plot No. A-1/2102, 2103, Phase-III, G.I.D.C. Vapi, City: Vapi - 396195, Dist: Valsad, India	~			~
		Лидокаин		СИМС Сосьета Италиана Медицинали Скандиччи С.р.Л.	Loc. Filarone - 50066 Reggello, Firenze (FI), Italy	~			~
		Феназон		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China	~			~
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="~"/>