



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-004448	Дата регистрации 01.09.2017	Дата окончания действия 01.09.2024	Дата решения 03.07.2019					
	Дата переоформления 28.09.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")						
		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					
		раствор для инфузий	2 мг/мл	3 года					
		Условия хранения							
		Упаковки							
		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
		<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 100 мл - бутылки (35 шт.) - ящики картонные - для стационаров 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 004448-010917	2017		Офлоксацин			
		2	Изм. №1 к ЛП 004448-010917	2018	1	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	Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд	Economic Development Zone of Sanmen county, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001483/08-140308	~
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							~