



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015708/02"/>	Дата регистрации <input type="text" value="25.07.2011"/>	Дата решения <input type="text" value="14.07.2016"/>
	Дата переоформления <input type="text" value="21.01.2014"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Зентива к.с."/>	Страна <input type="text" value="Чешская Республика"/>
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Офлоксацин Зентива"/>	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Офлоксацин"/>	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма <input type="text" value="раствор для инфузий"/>	Дозировка <input type="text" value="2 мг/мл"/>
		Срок годности <input type="text" value="3 года"/>	Условия хранения <input type="text" value="В сухом, защищенном от света месте, при температуре 10-25 град."/>
		Упаковки <input type="text" value="• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту"/>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)
		3	Производитель (готовой ЛФ)
		4	Выпускающий контроль качества
		Производитель	Адрес производителя
		Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Estermannstrasse 17, A-4020 Linz, Austria
		Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria
		Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria
		Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	П N015708/02-250711
		2	Изм. №1 к П N015708/02-250711
		Год	№ изм
		2011	1
		Наименование	
		Офлоксин®	
		Офлоксацин Зентива	
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>	
		<input type="text" value="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.
		Офлоксацин	
		Производитель	Адрес
		Ранбакси Лабораториз Лимитед	Village Toansa, P.O. Railmajra, District S.B.S. Nagar (Nawanshahar) - 144 533, Punjab, India
		Срок годности	Условия хранения
		~	
		Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
			~
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="~"/>	