



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--|--|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-004213"/> | Дата регистрации <input type="text" value="27.03.2017"/> | Дата окончания действия <input type="text" value="27.03.2024"/> | Дата решения <input type="text" value="15.05.2020"/> | | | | | |
| | Дата переоформления <input type="text" value="22.11.2018"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/> | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="Скан Биотек Лимитед"/> | Страна <input type="text" value="Индия"/> | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Рофло"/> | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Офлоксацин"/> | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | | | | | |
| | | раствор для инфузий | 2 мг/мл | 3 года | | | | | |
| | | Условия хранения | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | |
| | | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системой одноразовой для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ") | 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1 | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Скан Биотек Лтд | Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India | Индия | | | |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Скан Биотек Лтд | Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India | Индия | | | |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Скан Биотек Лтд | Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India | Индия | | | |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ") | 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1 | Россия | | | |
| 6 | Выпускающий контроль качества | Скан Биотек Лтд | Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India | Индия | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="text" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП 004213-270317 | 2017 | | Рофло | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП 004213-270317 | 2017 | 1 | Рофло | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП 004213-270317 | 2018 | 2 | Рофло | | | |
| 4 | Изм. №3 к ЛП 004213-270317 | 2020 | 3 | Рофло | | | | | |
| 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 | | Чжэцзян Лангхуа Фармасьютикал Ко., Лтд | Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base, Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |