



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002657/01	Дата регистрации 09.02.2009	Дата решения 30.05.2023						
	Дата переоформления 30.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Офлоксацин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Офлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг						
			Срок годности						
			3 года						
			Условия хранения						
			Упаковки						
			При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)						
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N002657/01-140921	2021		Офлоксацин			
		2	Изм. №1 к P N002657/01-140921	2023	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		Аарти Драгс Лимитед	Plot No. 120/105/106, M.I.D.C., Tarapur, Taluka-Palghar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra, India	~			~
		Офлоксацин	Офлоксацин	Чжецзян Апеллоа Кангю Фармацеутикал Ко.Лтд	333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001301/10-240210	~
		Офлоксацин		Чжецзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд	Coastal Industrial City, Pubagang Town, Sanmen County, Zhejiang, China	~			~
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							~