



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-007163/09		Дата регистрации	10.09.2009		Дата решения	20.09.2023	
	Дата переоформления	20.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Офломелид®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диоксометилтетрагидропиримидин+Лидокаин+Офлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		мазь для наружного применения	~	4 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 30 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")			640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-007163/09-270619		2019		Офломелид®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-007163/09-270619		2020	1	Офломелид®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-007163/09-270619		2021	2	Офломелид®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-007163/09-270619		2022	3	Офломелид®		

		5	Изм. №4 к ЛСР-007163/09-270619	2022	4	Офломелид®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-007163/09-270619	2023	5	Офломелид®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D06BX	Другие противомикробные препараты						
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
		Лидокаин	Лидокаина гидрохлорида моногидрат	Дишман Карбоген Амцис Лимитед	Survey No:47 & 48, Paiki Sub Plot No: 1, Village: Lodariyal, Taluka: Sanand; Dist: Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-002017-210621	~
		Лидокаин	Лидокаина гидрохлорид	Гуфик Байосайенсиз Лтд	National Highway No. 8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari - 396 424, Dist: Navsari, Gujarat State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000861-150420	~
		Офлоксацин	Офлоксацин	Чжэцзян Апелоа 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	Офлоксацин	Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд	Coastal Industrial City, Pubagang Town, Sanmen County, Zhejiang, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-001483/08-270123	~
		Диоксометилтетрагидропиримидин	Метилурацил	ООО "Исида"	606000, Нижегородская обл., г. Дзержинск,	5 лет	В сухом месте, при температуре 15-25 град.	ЛС-001587-080419	~

				Восточный промрайон, ОАО "Синтез", корпус 902 Т				
	Диоксометилтетрагидропиримидин	Метилурацил	Общество с ограниченной ответственностью "Полисинтез" (ООО "Полисинтез")	308017, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	5 лет	При температуре не выше 25 град.	ЛС-002618- 171019	~
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="~"/>