



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002524)-(РГ-RU)	Дата регистрации 13.06.2023	Дата решения 13.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование БИОКОДЕКС	Страна Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Отипакс®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лидокаин+Феназон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капли ушные	10 мг/г+40 мг/г	3 года; после вскрытия - 1 мес	При температуре не выше 30 град.	
		• 16 г - флаконы - коробки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	БИОКОДЕКС	1, avenue Blaise Pascal, 60000, Beauvais, France	Франция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БИОКОДЕКС	1, avenue Blaise Pascal, 60000, Beauvais, France	Франция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	БИОКОДЕКС	1, avenue Blaise Pascal, 60000, Beauvais, France	Франция
		4	Выпускающий контроль качества	БИОКОДЕКС	1, avenue Blaise Pascal, 60000, Beauvais, France	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002524)-(РГ-RU)-130623	2023		Отипакс®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		S02DA30	Препараты для лечения отологических заболеваний другие в комбинации			

		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	
11	Фармацевтическая субстанция	Лидокаин		Моэкс Каталана С.А.	Pol. Ind. Rubi C/Cesar Martinell i Brunet, 12A 08191 Rubi (Barcelona), Spain	3 года			~	
		Феназон		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>