



Регистрационное удостоверение

Вернуться
к ГРЛС

1	Номер ЛП-002204	Дата регистрации 27.08.2013	Дата переоформления 28.08.2018	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	Срок годности
				Условия хранения
				Упаковки
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту

									<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 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")			445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002204-270813		2013		Офлоксацин		
		2	Изм. №1 к ЛП 002204-270813		2015	1	Офлоксацин		
		3	Изм. №2 к ЛП 002204-270813		2019	2	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	Офлоксацин	Чжэцзян Ист-Азия	Economic Development Zone of Sanmen county, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при	ЛСР-001483/08-140308	~

			Фармасьютикал Ко.Лтд			температуре не выше 25 град.		
	Офлоксацин	Офлоксацин	Шанью Цзинсинь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, China	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000232- 081111	~
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="Да"/> <input type="text" value="~"/>



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002204
Дата регистрации:	27.08.2013
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Торговое наименование лекарственного препарата:	Офлоксацин
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Офлоксацин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ): офлоксацин 400.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 139.0 мг, крахмал картофельный 60.0 мг, повидон (поливинилпирролидон) 32.0 мг, кроскармеллоза натрия 13.0 мг, магния стеарат 6.0 мг, оболочка - гипромеллоза 8.50 мг, макрогол-4000 2.20 мг, титана диоксид 4.30 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10 x 1/2/3/4/5/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (банка) 10/20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 002204-270813

002588

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, стр. 1	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер Р N002657/01

Дата регистрации: 09.02.2009

Дата оформления регистрационного
удостоверения

09.02.2009

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ООО "Озон", Россия 445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Офлоксацин
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Офлоксацин
4. Код АТХ	J01MA01
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
офлоксацин 200 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный 2.1 мг, кроскармеллоза натрия 1.64 мг, магния стеарат 3 мг, повидон 7.41 мг, целлюлоза микрокристаллическая 93.85 мг, оболочка пленочная - гипромеллоза 3.684 мг, макрогол 1.228 мг, титана диоксид 2.088 мг)	
6. Лекарственная форма	
таблетки покрытые пленочной оболочкой	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
200 мг	контейнеры полимерные 10, 20, 30 N 1, упаковки ячейковые контурные 10 N 1, 2, 3
8. Ограничения использования лекарственного средства	
<i>Условия отпуска</i>	<i>Особенности применения</i>
По рецепту	
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	
1. Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	ООО "Озон", Россия Самарская обл., городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Озон", Россия Самарская обл., городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Озон", Россия Самарская обл., городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

10. Реквизиты нормативной документации

Р N002657/01-090209

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



Н.В.Юргель

0004843