



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002553)-(РГ-RU) Дата регистрации 16.06.2023 Дата решения 16.06.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.</p> <p>Страна: Израиль</p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Офлоксацин-Тева</p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Офлоксацин</p>																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 							
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																							
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани</td> <td>Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани</td> <td>Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани</td> <td>Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																				
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия																				
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия																				
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия																				

	4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002553)-(РГ-RU)-160623	2023		Офлоксацин-Тева			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны							
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		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Toansa, P.O. Railmajra, District S.B.S. Nagar (Nawanshahar) - 144533 of Punjab state, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~