



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013963/01		Дата регистрации	18.07.2008		Дата решения	24.05.2022	
	Дата переоформления	24.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нормакс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Норфлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 6 шт. - стрипы - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District - Ratlam (M.P.) 457 001, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-3195-02	2002		Нормакс			
		2	Изм. №1 к НД 42-3195-02	2002	1	Нормакс			
		3	Изм. №2 к НД 42-3195-02	2002	2	Нормакс			
		4	Изм. №3 к НД 42-3195-02	2010	3	Нормакс			
		5	Изм. №3 к НД 42-3195-02	2012	3	Нормакс			
		6	Изм. №3 к НД 42-3195-02	2012	3	Нормакс			

		7	Изм. №4 к НД 42-3195-02	2015	4	Нормакс®			
		8	Изм. №5 к НД 42-3195-02	2020	5	Нормакс®			
		9	Изм. №6 к НД 42-3195-02	2022	6	Нормакс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01MA06	Норфлоксацин						
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
		Норфлоксацин		Смрути Органикс Лимитед	A-27, MIDC, Chincholi, Tal.: Mohol, District Solapur, 413255	~			~
		Норфлоксацин		Чжэцзян Нэо-Данькун Фармасьютикал Ко., Лтд	No.259, Binhai Road Yantou, Jiaojiang District, Taizhou City, 318 000 Zhejiang Province, 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="~"/>