



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013963/02		Дата регистрации	21.07.2008		Дата решения	08.11.2021	
	Дата переоформления	11.09.2015		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				
		капли глазные и ушные	0.3%	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - 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	SP-918 Phase III, Ind. Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-4891-02	2002		Нормакс			
		2	Изм. №1 к НД 42-4891-02	2004	1	Нормакс			
		3	Изм. №2 к НД 42-4891-02	2005	2	Нормакс			
		4	Изм. №3 к НД 42-4891-02	2006	3	Нормакс			
		5	Изм. №4 к НД 42-4891-02	2010	4	Нормакс			
		6	Изм. №5 к НД 42-4891-02	2012	5	Нормакс			
		7	Изм. №6 к НД 42-4891-02	2012	6	Нормакс			

		8	Изм. №7 к НД 42-4891-02	2013	7	Нормакс			
		9	Изм. №8 к НД 42-4891-02	2015	8	Нормакс®			
		10	Изм. №9 к НД 42-4891-02	2019	9	Нормакс®			
		11	Изм. №10 к НД 42-4891-02	2020	10	Нормакс®			
		12	Изм. №11 к НД 42-4891-02	2021	11	Нормакс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01AE02	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		Аарти Драгс Лимитед	Plot No. 120/105/106, M.I.D.C., Tarapur, Taluka-Palghar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra, India	~			~
		Норфлоксацин		Смрути Органикс	Plot N A-27, Chincholi, North Solapur 413 255, India	~			~
		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="~"/>