



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001746/09		Дата регистрации	10.03.2009		Дата решения	28.07.2022	
	Дата переоформления	20.05.2022		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	Флуоксетин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуоксетин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	10 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 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 Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-001746/09-181120		2020		Флуоксетин		
		2	Изм. №1 к ЛСР-001746/09-181120		2021	1	Флуоксетин		
		3	Изм. №2 к ЛСР-001746/09-181120		2022	2	Флуоксетин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антидепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06AB03	Флуоксетин						
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
		Флуоксетин	Флуоксетина гидрохлорид	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N014984/01-191018	~
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"/> ~	