



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001108)-(РГ-RU) Дата регистрации 04.08.2022 Дата решения 04.08.2022</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Лаборатории Бушара-Рекордати</p> <p>Страна: Франция</p>																																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Изофра</p>																																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Фрамицетин</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">спрей назальный</td> <td rowspan="2">1.25%</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		спрей назальный	1.25%	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																				
		Упаковки																																							
спрей назальный	1.25%	3 года	При температуре не выше 25 град.																																						
		• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.</td> <td>Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.</td> <td>Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.</td> <td>Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Софартекс</td> <td>21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Софартекс</td> <td>21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Софартекс</td> <td>21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.</td> <td>Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Софартекс	21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France	Франция	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Софартекс	21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France	Франция	6	Производитель (готовой ЛФ)	Софартекс	21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France	Франция	7	Выпускающий контроль качества	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция																																					
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция																																					
3	Производитель (готовой ЛФ)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция																																					
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Софартекс	21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France	Франция																																					
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Софартекс	21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France	Франция																																					
6	Производитель (готовой ЛФ)	Софартекс	21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France	Франция																																					
7	Выпускающий контроль качества	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция																																					

	8	Выпускающий контроль качества	Софартекс	21 rue du Pressoir - 28500 Vernouillet, France	Франция				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001108)-(РГ-RU)-040822	2022		Изофра			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-аминогликозид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R01AX08	Фрамицетин						
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
		Фрамицетин		АО Биовет	68A Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	~			~
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="~"/>