



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015920/02		Дата регистрации	16.11.2009		Дата решения	06.03.2023	
	Дата переоформления	02.04.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флоксал							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Офлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	3 мг/мл	3 года; после вскрытия - 6 нед	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 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)	Др. Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ	Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-13075-04	2004		Флоксал			
		2	Изм. №1 к НД 42-13075-04	2005	1	Флоксал			
		3	Изм. №2 к НД 42-13075-04	2010	2	Флоксал			
		4	Изм. №3 к НД 42-13075-04	2010	3	Флоксал			
		5	Изм. №4 к НД 42-13075-04	2014	4	Флоксал			
		6	Изм. №5 к НД 42-13075-04	2019	5	Флоксал			
		7	Изм. №6 к НД 42-13075-04	2020	6	Флоксал			

		8	Изм. №7 к НД 42-13075-04			2021	7	Флоксал		
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> противомикробное средство - фторхинолон								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;">Код АТХ</p> S01AE01		<p style="text-align: center;">АТХ</p> Офлоксацин						
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;">Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p> Офлоксацин	<p style="text-align: center;">Торг. наим.</p>	<p style="text-align: center;">Производитель</p> Алфреза Файн Кемикал Корпорейшн	<p style="text-align: center;">Адрес</p> 1-10-1, Mukaihana, Akita, Akita, Japan	<p style="text-align: center;">Срок годности</p> ~	<p style="text-align: center;">Условия хранения</p>	<p style="text-align: center;">Фармакоп. статья / Номер НД</p>	<p style="text-align: center;">Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</p> ~	
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"/> ~