Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер Р N00 Дата переоформления		Дата регист	грации 11.	09.2008	Разрешён ввод в граждаі обор	Дата 14.02.2020 решения Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна	Открытое акционерное с медицинских препаратов Россия	общество ' в и издели	"Акционерное К й "Синтез" (ОА	Сурганское общество О "Синтез")					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пефлоксацин-АКОС									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пефлоксацин									
	Формы выпуска	Лекај	оственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения Упаковки					
5				200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		таблетки, покри оболочкой	ытые пленочной		• 10 шт упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту						
					3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		400 мг	• 10 шт упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п Стадия производства		Производитель			Адрес производителя Страна				
			гель (Все стадии, включая ций контроль качества)		медицинских пре	цество "Акционерное Курганское епаратов и изделий "Синтез"	е 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, Россия д. 7				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции									

8		Нормативная № п/п		D N10024	Номер НД			Nº 1	1 1 1 1 1			
		документация	1 P N002431/01-140220			2020		Пефлоксацин-АКОС				
	9	Фармако-терапевтическая	Фармако-терапевтическая группа									
	9	группа	противомикробное средство - фторхинолон									
		Анатомо-терапевтическая	Код АТХ		ATX							
	10	химическая классификация			Пефлоксацин							
1	11	1 Фармацевтическая субстанция	Междунаро непатентован группировоч химичест наименов:	ное или ное или кое	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
			Пефлоксацин		Пефлоксацина мезилат	Накода Кемикалз Лимитед	64/A, Phase-I, IDA Jeedimetla, Hyderabad-500055 Telangana, India	5 пет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000772- e 100214	~	
	12	Особые отметки	Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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									