



Регистрационное удостоверение



| 1 | Номер P N002431/02 | Дата регистрации 30.10.2008 | Дата решения 07.02.2020 | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---------------------|---------------|---------------------|---|----------|---|--|--|---|
| | Дата переоформления 07.02.2020 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | Страна Россия | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Пефлоксацин-АКОС | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Пефлоксацин | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">80 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td> Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 80 мг/мл | 2 года | Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) | | <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту |
| Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | |
| концентрат для приготовления раствора для инфузий | 80 мг/мл | 2 года | Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | <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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")</td> <td>640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия | | | | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>P N002431/02-070220</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Пефлоксацин-АКОС</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | P N002431/02-070220 | 2020 | | Пефлоксацин-АКОС |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | |
| 1 | P N002431/02-070220 | 2020 | | Пефлоксацин-АКОС | | | | | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противомикробное средство - фторхинолон | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------|-------------------------|--|----------------------|--|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | J01MA03 | Пефлоксацин | | | | | | |
| 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 |
| | | Пефлоксацин | Пефлоксацина мезилат | Накода Кемикалз Лимитед | 64/A, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telangana, India | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | НД 42-13732-05 | ~ |
| 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="~"/> |