



Министерство здравоохранения и социального  
развития  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения и  
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
лекарственного средства

Номер ЛСР-008613/09

Дата регистрации: 28.10.2009

Дата оформления регистрационного  
удостоверения

28.10.2009

<b>1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</b>	
Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия 445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11	
<b>2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)</b>	Тинидазол
<b>3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)</b>	Тинидазол
<b>4. Код АТХ</b>	J01XD02
<b>5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)</b>	
тинидазол 500 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 80.0 мг, крахмал картофельный 17.0 мг, повидон (поливинилпирролидон) 32.0 мг, кроскармеллоза натрия 15.0 мг, магния стеарат 6.0 мг; оболочка (гипромеллоза 12.0 мг, макрогол 2.5 мг, титана диоксид 5.0 мг, тальк (магния гидросиликат) 0.5 мг)	
<b>6. Лекарственная форма</b>	
таблетки покрытые пленочной оболочкой	
<b>7. Форма выпуска</b>	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
500 мг	упаковки ячейковые контурные -4- N1, 2, 3, 4, 5; упаковки ячейковые контурные -10- N1, 2, 3, 4, 5 контейнеры полимерные 4, 10, 16, 20, 30, 50 N1
<b>8. Ограничения использования лекарственного средства</b>	
<i>Условия отпуска</i>	<i>Особенности применения</i>
По рецепту	-
<b>9. Сведения о местах производства лекарственного средства:</b>	



1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия Самарская область, городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия Самарская область, городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия Самарская область, городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

**10. Реквизиты нормативной документации**

ЛСР-008613/09-281009

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



Н.В.Юргель

0006540