



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002204
Дата регистрации:	27.08.2013
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Торговое наименование лекарственного препарата:	Офлоксацин
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Офлоксацин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b> офлоксацин 400.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 139.0 мг, крахмал картофельный 60.0 мг, повидон (поливинилпирролидон) 32.0 мг, кроскармеллоза натрия 13.0 мг, магния стеарат 6.0 мг, оболочка - гипромеллоза 8.50 мг, макрогол-4000 2.20 мг, титана диоксид 4.30 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10 x 1/2/3/4/5/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (банка) 10/20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 002204-270813

002588



**Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:**

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, стр. 1	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян





Министерство здравоохранения и социального  
развития  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения и  
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
лекарственного средства

Номер Р N002657/01

Дата регистрации: 09.02.2009

Дата оформления регистрационного  
удостоверения

09.02.2009

<b>1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</b>	
ООО "Озон", Россия 445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11	
<b>2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)</b>	Офлоксацин
<b>3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)</b>	Офлоксацин
<b>4. Код АТХ</b>	J01MA01
<b>5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)</b>	
офлоксацин 200 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный 2.1 мг, кроскармеллоза натрия 1.64 мг, магния стеарат 3 мг, повидон 7.41 мг, целлюлоза микрокристаллическая 93.85 мг, оболочка пленочная - гипромеллоза 3.684 мг, макрогол 1.228 мг, титана диоксид 2.088 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
200 мг	контейнеры полимерные 10, 20, 30 N 1, упаковки ячейковые контурные 10 N 1, 2, 3
<b>8. Ограничения использования лекарственного средства</b>	
Условия отпуска	Особенности применения
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	ООО "Озон", Россия Самарская обл., 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	ООО "Озон", Россия Самарская обл., 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	ООО "Озон", Россия Самарская обл., городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

### 10. Реквизиты нормативной документации

P N002657/01-090209

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

0004843