



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер ЛСР-001746/09

Дата регистрации: 10.03.2009

Дата оформления регистрационного
удостоверения

10.03.2009

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ООО "Озон", Россия 445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Флуоксетин
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Флуоксетин
4. Код АТХ	N06AB03
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
флуоксетина гидрохлорид 11.2/22.4 мг [в пересчете на флуоксетин 10/20 мг], вспомогательные вещества (крахмал прежелатинизированный 14.3 мг, магния стеарат 1.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 153/141.8 мг, капсула - желатин, индигокармин, краситель азорубин (дозировка 20 мг), краситель бриллиантовый черный (дозировка 20 мг), краситель железа оксид желтый, краситель синий патентованный (дозировка 20 мг), краситель хинолиновый желтый (дозировка 20 мг), титана диоксид)	
6. Лекарственная форма	
капсулы	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
10 мг, 20 мг	упаковки ячейковые контурные 7, 10, 14 N 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10; контейнеры полимерные 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 100 N 1
8. Ограничения использования лекарственного средства	
<i>Условия отпуска</i>	<i>Особенности применения</i>
По рецепту	

9. Сведения о местах производства лекарственного средства:

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

ЛСР-001746/09-100309

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

0004874