



Министерство здравоохранения и социального  
развития

Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения и  
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
лекарственного средства

Номер Р N002204/01

Дата регистрации: 07.08.2008

Дата оформления регистрационного  
удостоверения

18.08.2009

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано  
регистрационное удостоверение

ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий  
"Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия  
640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7

2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется) Офлоксацин

3. Международное непатентованное  
название или другое (если имеется) Офлоксацин

4. Код АТХ J01MA01

5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)

офлоксацина 200 мг/400 мг, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный,  
целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон (поливинилпирролидон  
низкомолекулярный), кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил),  
оболочка - гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид,  
пропиленгликоль, макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000)

6. Лекарственная форма

таблетки покрытые пленочной оболочкой

7. Форма выпуска

Дозировка (содержание действующего вещества)

200 мг, 400 мг

Первичная упаковка, количество доз в упаковке,  
комплектность упаковки

упаковки ячейковые контурные - 10 - N1

8. Ограничения использования лекарственного средства

Условия отпуска

По рецепту

Особенности применения

9. Сведения о местах производства лекарственного средства:

|    |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства                        | ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия<br>640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7 |
|    | Стадия производства:                                                                                                                                | Производитель                                                                                                                                     |
| 2. | Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства | ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия<br>640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7 |
|    | Стадия производства:                                                                                                                                | Фасовка и (или) упаковка                                                                                                                          |
| 3. | Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства | ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия<br>640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7 |

#### 10. Реквизиты нормативной документации

P N002204/01-180809

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.Е. Юргель

0008235