



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004666)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
3	Дата регистрации:	19.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	19.02.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.02.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

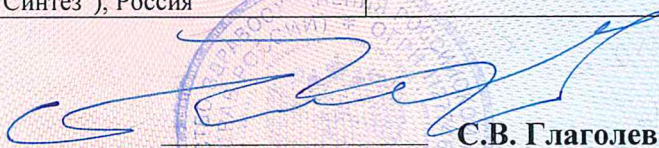
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Офломелид®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Диоксометилтетрагидропиримидин+Лидокаин +Офлоксацин
10	Лекарственная форма:	мазь для наружного применения
11	Дозировка(-и):	-
12	Форма(-ы) выпуска:	мазь для наружного применения (туба) 30/50/100 г х 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	офлоксацин 1 г, диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) 4 г, лидокаина гидрохлорида моногидрат 3.2 г (в пересчете на лидокаина гидрохлорид 3 г), вспомогательные вещества (метилпарагидроксibenzoат (ниагин или метилпарабен), пропилпарагидроксibenzoат (нипазол или пропилпарабен), пропиленгликоль, макрогол-1500 (полиэтиленгликоль высокомолекулярный-1500,

		полиэтиленоксид-1500), макрогол-400 (полиэтиленгликоль низкомолекулярный-400, полиэтиленоксид-400))
14	Срок годности:	4 года Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия тубы

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.