



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000935)-(РГ-RU)		Дата регистрации	24.06.2022		Дата окончания действия	24.06.2027		Дата решения	05.05.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ниатира®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рифамицин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		капли ушные	2.6%	Упаковки				При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
				3 года; после вскрытия - 1 мес (при температуре не выше 25 град.)								
<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 												
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")				195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А				Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")				195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А				Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")				195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А				Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")				195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм		Наименование		

		1	ЛП-№(000935)-(РГ-РУ)-050523			2023		Ниатира®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> средства для лечения заболеваний уха; противомикробные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S02AA12		Рифамицин					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Рифамицин		Еуроапи Италия С.Р.Л.	Via Angelo Titi, 22/26, 72100-Brindisi, Italy	~			~
		Рифамицин		Женгжоу Минжонг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Insection of Sigangliandong Ave. and Zhengshang Rd., Economic Development Zone, Zhengzhou, Henan, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~