



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005491	Дата регистрации	24.04.2019	Дата окончания действия	24.04.2024	Дата решения	27.03.2023
	Дата переоформления	27.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Левифлоксацин-Оптик						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левифлоксацин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		капли глазные	0.5%	2 года (после вскрытия не более 1 мес.)		Упаковки		
						При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")		Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277		Россия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")		Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277		Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")		Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279		Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")		Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280		Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005491-240419		2019		Левифлоксацин-Оптик		
		2	Изм. №1 к ЛП-005491-240419		2019	1	Левифлоксацин-Оптик		
		3	Изм. №2 к ЛП-005491-240419		2022	2	Левифлоксацин-Оптик		
		4	Изм. №3 к ЛП-005491-240419		2022	3	Левифлоксацин-Оптик		
		5	Изм. №4 к ЛП-005491-240419		2023	4	Левифлоксацин-Оптик		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01AX19	Левифлоксацин						
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
		Левифлоксацин	Левифлоксацина гемигидрат	Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд	Coastal Industrial City, Pubagang Town, Sanmen County, Zhejiang, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-001047/10-110621	~
		Левифлоксацин	Левифлоксацина гемигидрат	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 31, Weisan Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological Development Area, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007745/09-080921	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~