



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002786)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 17.07.2023</p> <p>Дата окончания действия 17.07.2028</p> <p>Дата решения 17.07.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна Словения</p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Левифлоксацин-КРКА</p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Левифлоксацин</p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)		<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)		<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)																			
			<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)																			
			<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения						
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																		
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения																		
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения																		

		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения			
		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002786)-(РГ-RU)-170723	2023		Левифлоксацин-КРКА			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01MA12		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		Неулэнд Лабораториз Лимитед	Sy. No. 347, 473, 474, 490/2 Bonthapally Village, Veerabhadrawamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, 502 313 Andhra Pradesh, India	5 лет			~
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"/> ~