Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-№(001735)-(РГ-RU) **Дата регистрации** 26.01.2023 **Дата окончания действия** 26.01.2028 **Дата решения** 26.01.2023 **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	**Моксифлоксацин-СОЛОфарм**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Моксифлоксацин**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
раствор для инфузий	1.6 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.(не замораживать)

- 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - флаконы (20 шт.) - короба картонные - для стационаров
- 250 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров

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

Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001735)-(РГ-RU)-260123	2023		Моксифлоксацин-СОЛОфарм
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		J01MA14	Моксифлоксацин			

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**
		Моксифлоксацин	Моксифлоксацина гидрохлорид	Нош Лабз Прайвет Лимитед	Unit-II, Sy. No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana 502 319, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000130-180118	~
		Моксифлоксацин		Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	~			~

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	~