Регистрационное удостоверение

1

Номер ЛСР-001385/10 **Дата регистрации** 25.02.2010 **Дата решения** 19.09.2023

Дата переоформления 18.01.2021 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный

2 Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Наименование: **Маклеодз Фармасьютикалз Лтд**

Страна: **Индия**

3 Торговое наименование лекарственного препарата: **Моксимак**

4 Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: **Моксифлоксацин**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 5 шт. - стрипы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - стрипы (25 шт.) - пачки картонные (125 шт.) - In-Bulk	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
5	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛСР-001385/10-250210	2010		Моксимак
2	Изм. №1 к ЛСР-001385/10-250210	2010	1	Моксимак
3	Изм. №2 к ЛСР-001385/10-250210	2021	2	Моксимак
4	Изм. №3 к ЛСР-001385/10-250210	2021	3	Моксимак
5	Изм. №4 к ЛСР-001385/10-250210	2022	4	Моксимак
6	Изм. №5 к ЛСР-001385/10-250210	2023	5	Моксимак

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
противомикробное средство - фторхинолон

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 (моногидрат)	МСН Фармахем Прайвит Лимитед	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 307, Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000573-020720	~

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	~