



Регистрационное удостоверение



| | | | | |
|----|--|---|---|---|
| 1 | Номер ЛП-004649 | Дата регистрации 18.01.2018 | Дата окончания действия 18.01.2024 | Дата решения 31.07.2023 |
| | Дата переоформления 31.07.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез") | Страна Россия | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Левифлоксацин | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Левифлоксацин | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности |
| | | раствор для инфузий | 5 мг/мл | 3 года |
| | | Условия хранения | | |
| | | Упаковки | | |
| | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 100 мл - бутылки (56 шт.) - ящики картонные - для стационаров | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез") |
| | | | | Адрес производителя |
| | | | | 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 |
| | | | | Страна |
| | | | | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год |
| | | 1 | ЛП-004649-310723 | 2023 |
| | | | | № изм |
| | | | | Левифлоксацин |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | |
| | | противомикробное средство - фторхинолон | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | |
| | | J01MA12 | Левифлоксацин | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель |
| | | Левифлоксацин | Левифлоксацин | Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех |
| | | Левифлоксацин | Левифлоксацина гемигидрат | Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд |
| | | Левифлоксацин | Левифлоксацина гемигидрат | Шанной Цзинсинь Фармасьютикал Ко.Лтд |
| | | | | Адрес |
| | | | | Neot Hovav Eco Ind. Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel |
| | | | | Срок годности |
| | | | | 5 лет |
| | | | | Условия хранения |
| | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке |
| | | | | Условия хранения |
| | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. |
| | | | | Условия хранения |
| | | | | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | | | Фармакоп. статья / Номер НД |
| | | | | ФС 000159-280911 |
| | | | | ЛСР-001047/10-110621 |
| | | | | ЛСР-007745/09-080921 |
| | | | | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | | | ~ |
| | | | | ~ |
| | | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | |
| | | 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 | | |
| | | Да | | |
| | | ~ | | |