Регистрационное удостоверение

1	**Номер**	**ЛП-004508**	**Дата регистрации**	**25.10.2017**	**Дата окончания действия**	**25.10.2024**	**Дата решения**	**11.07.2023**
	Дата переоформления	**11.07.2023**			**Разрешён ввод в гражданский оборот до**	**5 лет**		

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")**
		Страна	**Россия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Моксифлоксацин**	
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	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - для стационаров • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1б	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата — Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-004508-251017	2017		Моксифлоксацин
2	Изм. №1 к ЛП-004508-251017	2019	1	Моксифлоксацин
3	Изм. №2 к ЛП-004508-251017	2019	2	Моксифлоксацин
4	Изм. №3 к ЛП-004508-251017	2022	3	Моксифлоксацин
5	Изм. №4 к ЛП-004508-251017	2023	4	Моксифлоксацин

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		Шанкус Фармасьютикалс	Plot No. 9, 10, 11 Milan Industrial Estate, Vadsar Road, At Santej - 382 721, Tal.: Kalol, Dist. Gandhinagar, India	~			~
Моксифлоксацин		Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1б	~			~
Моксифлоксацин	Моксифлоксацина гидрохлорид	Орекс Фарма Пвт. Лтд	B-5, Phase-I, MIDC, Dombivli(East), Dist. Thane - 421 203 Maharashtra State,India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000792-040314	~
Моксифлоксацин	Моксифлоксацина гидрохлорид	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally	5 лет	В защищенном от света месте,	ФС 000773-180214	~

					Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India		при температуре не выше 25 град.			
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							~