Регистрационное удостоверение

1	**Номер** ЛП-006428 **Дата регистрации** 27.08.2020 **Дата окончания действия** 27.08.2025 **Дата решения** 10.03.2022 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.** Страна: **Хорватия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Моксиофтан®**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Моксифлоксацин**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
капли глазные	0.5%	2 года; после вскрытия - 28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)
		• 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия
3	Производитель (готовой ЛФ)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия
4	Выпускающий контроль качества	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-006428-270820	2020		Моксиофтан®
2	Изм. №1 к ЛП-006428-270820	2020	1	Моксиофтан®
3	Изм. №2 к ЛП-006428-270820	2021	2	Моксиофтан®
4	Изм. №3 к ЛП-006428-270820	2022	3	Моксиофтан®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
противомикробное средство - фторхинолон

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
S01AE07	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 Пвт. Лтд	Plot No. 212, A,B,C,D, Phase-II, IDA, Pashamylaram, (Village), Patancheru (Mandal), Medak 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	~