Регистрационное удостоверение

1	**Номер**	**П N012529/02**	**Дата регистрации**	**13.02.2008**
	Дата решения	**25.09.2019**	**Разрешён ввод в гражданский оборот до**	**Бессрочный**
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)**	
		Страна	**Индия**	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Юникпеф®**		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Пефлоксацин**		

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
раствор для инфузий	4 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)
		• 100 мл - флаконы пластиковые - пачки картонные - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India	Индия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	П N012529/02-130208	2008		Юникпеф®
2	Изм. №1 к П N012529/02-130208	2010	1	Юникпеф®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
противомикробное средство - фторхинолон

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
J01MA03	Пефлоксацин

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**
		Пефлоксацин		Смрути Органикс Лимитед	A-27, MIDC, Chincholi, Tal.: Mohol, District Solapur, 413255	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**Нет**
		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	~