Регистрационное удостоверение

1

Номер ЛП-004637 **Дата регистрации** 15.01.2018 **Дата окончания действия** 31.12.2025 **Дата решения** 19.12.2023

Дата переоформления 27.10.2022 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет

2 Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Наименование: **Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")**

Страна: **Россия**

3 Торговое наименование лекарственного препарата: **Моксифлоксацин-Оптик**

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 - 30 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		• 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП 004637-150118	2018		Моксифлоксацин-Оптик
2	Изм. №1 к ЛП 004637-150118	2019	1	Моксифлоксацин-Оптик
3	Изм. №2 к ЛП 004637-150118	2022	2	Моксифлоксацин-Оптик
4	Изм. №3 к ЛП 004637-150118	2022	3	Моксифлоксацин-Оптик
5	Изм. №4 к ЛП 004637-150118	2023	4	Моксифлоксацин-Оптик
6	Изм. №5 к ЛП 004637-150118	2023	5	Моксифлоксацин-Оптик

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 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	~
Моксифлоксацин	Моксифлоксацина гидрохлорид	Нош Лабз Прайвет Лимитед	Unit-II, Sy. No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana 502 319, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000130-100622	~

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	~