Регистрационное удостоверение

1	**Номер**	**ЛП-005978**	**Дата регистрации**	**09.12.2019**	**Дата окончания действия**	**09.12.2024**	**Дата решения** **21.09.2023**
	Дата переоформления	**21.09.2023**			**Разрешён ввод в гражданский оборот до**	**5 лет**	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")**				
		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	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробки картонные (4000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробки картонные (2800 шт.) - In-Bulk	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Реплек Фарм ООО Скопье	Kozle str., №188, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония
3	Производитель (готовой ЛФ)	Реплек Фарм ООО Скопье	Kozle str., №188, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата — Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-005978-091219	2019		Моксифлоксацин
2	Изм. №1 к ЛП-005978-091219	2021	1	Моксифлоксацин
3	Изм. №2 к ЛП-005978-091219	2023	2	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		Ауробиндо Фарма Лтд	Unit-VIII, Sy. No. 10&13, Gaddapotharam Village, IDA., Kazipally, Jinnaram Mandal. Medak District, Telangana - 502319, India	~			~

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	~