



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004668/09		Дата регистрации	10.06.2009		Дата решения	11.10.2021	
	Дата переоформления	11.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	МАКЛЕВО®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левифлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	5 мг/мл	3 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)					
					• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Аманта Хелскер Лтд	Plot № 876, N.H. № 8, Village Hariyala, Tal: Matar, Dist: Kheda - 387 411, Gujarat State, India				Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аманта Хелскер Лтд	Plot № 876, N.H. № 8, Village Hariyala, Tal: Matar, Dist: Kheda - 387 411, Gujarat State, India				Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Аманта Хелскер Лтд	Plot № 876, N.H. № 8, Village Hariyala, Tal: Matar, Dist: Kheda - 387 411, Gujarat State, India				Индия
		4	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India				Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-004668/09-100609			2009		Маклево	

		2	Изм. №1 к ЛСР-004668/09-100609	2009	1	Маклево			
		3	Изм. №2 к ЛСР-004668/09-100609	2010	2	Маклево			
		4	Изм. №3 к ЛСР-004668/09-100609	2012	3	Маклево®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-004668/09-100609	2021	4	Маклево®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противомикробное средство - фторхинолон		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01MA12	Левифлоксацин						
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
		Левифлоксацин		Жейджиянг Джингксин Фармасьютикал Ко.Лтд	Quingshan Industrial Zone, Xinchang County, Zhejiang 312500, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>