Регистрационное удостоверение

1	**Номер**	**ЛП-005206**
	Дата регистрации	**03.12.2018**
	Дата окончания действия	**03.12.2024**
	Дата решения	**17.05.2023**
	Дата переоформления	**16.09.2021**
	Разрешён ввод в гражданский оборот до	**5 лет**
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия")** Страна: **Россия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Моксифлоксацин-Бинергия**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Моксифлоксацин**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
раствор для инфузий	1.6 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 12-30 град.(не замораживать)

- 250 мл - бутыли - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутыли (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутыли (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутыли (24 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутыли (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутылки (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутылки (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутылки (24 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутылки (28 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 250 мл - бутылки (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - флаконы (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 250 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 250 мл - флаконы (24 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 250 мл - флаконы (28 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 250 мл - флаконы (4 шт.) - 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)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")	Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-005206-031218	2018		Моксифлоксацин-Бинергия
2	Изм. №1 к ЛП-005206-031218	2019	1	Моксифлоксацин-Бинергия
3	Изм. №2 к ЛП-005206-031218	2021	2	Моксифлоксацин-Бинергия
4	Изм. №3 к ЛП-005206-031218	2022	3	Моксифлоксацин-Бинергия
5	Изм. №4 к ЛП-005206-031218	2023	4	Моксифлоксацин-Бинергия

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	Моксифлоксацина гидрохлорид	Нош Лабз Пвт. Лтд.	Unit-II, Sy No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District - 502 319, Telangana, 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	~