Регистрационное удостоверение

1

Номер ЛП-001866 **Дата регистрации** 02.10.2012 **Дата окончания действия** 31.12.2025 **Дата решения** 28.11.2022

Дата переоформления 16.09.2022 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет

2 Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Наименование: **Дживдхара Фарма Прайват Лимитед**

Страна: **Индия**

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.
		• 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "Скан Биотек" (ООО "НПК "Скан Биотек)	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-001866-100919	2019		Ротомокс
2	Изм. №1 к ЛП-001866-100919	2019	1	Ротомокс
3	Изм. №2 к ЛП-001866-100919	2021	2	Моксифлоксацин
4	Изм. №3 к ЛП-001866-100919	2021	3	Моксифлоксацин
5	Изм. №4 к ЛП-001866-100919	2022	4	Моксифлоксацин
6	Изм. №5 к ЛП-001866-100919	2022	5	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	Моксифлоксацина гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "Скан Биотек" (ООО "НПК "Скан Биотек)	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
Моксифлоксацин	Моксифлоксацина гидрохлорид	Орекс Фарма Пвт. Лтд	B-5, Phase-I, MIDC, Dombivli(East), Dist. Thane - 421 203 Maharashtra State,India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000792-040314	~
Моксифлоксацин	Моксифлоксацина гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~

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	~