



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-001183	Дата регистрации 11.11.2011	Дата решения 15.05.2020																																																						
	Дата переоформления 20.11.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																																							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Скан Биотек Лимитед	Страна Индия																																																						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Левифлокс-Роутек																																																							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левифлоксацин																																																							
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системой одноразовой для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	раствор для инфузий	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системой одноразовой для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 																																														
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																																						
раствор для инфузий	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																																						
		<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системой одноразовой для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 																																																							
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")</td> <td>Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б, д. 120В</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")</td> <td>171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")</td> <td>171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Скан Биотек Лтд</td> <td>Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Скан Биотек Лтд</td> <td>Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Скан Биотек Лтд</td> <td>Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")</td> <td>Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б, д. 120В</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")</td> <td>171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")</td> <td>171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Скан Биотек Лтд</td> <td>Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б, д. 120В	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия	6	Производитель (готовой ЛФ)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия	7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б, д. 120В	Россия	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия	9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия	10	Выпускающий контроль качества	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б, д. 120В	Россия																																																					
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия																																																					
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия																																																					
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия																																																					
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия																																																					
6	Производитель (готовой ЛФ)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия																																																					
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б, д. 120В	Россия																																																					
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия																																																					
9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия																																																					
10	Выпускающий контроль качества	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия																																																					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																																																							
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП 001183-111111</td> <td>2011</td> <td></td> <td>Левифлокс</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП 001183-111111</td> <td>2014</td> <td>1</td> <td>Левифлокс-Роутек</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛП 001183-111111</td> <td>2015</td> <td>2</td> <td>Левифлокс-Роутек</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к ЛП 001183-111111</td> <td>2015</td> <td>3</td> <td>Левифлокс-Роутек</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к ЛП 001183-111111</td> <td>2016</td> <td>4</td> <td>Левифлокс-Роутек</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Изм. №5 к ЛП 001183-111111</td> <td>2017</td> <td>5</td> <td>Левифлокс-Роутек</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Изм. №6 к ЛП 001183-111111</td> <td>2017</td> <td>6</td> <td>Левифлокс-Роутек</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Изм. №7 к ЛП 001183-111111</td> <td>2018</td> <td>7</td> <td>Левифлокс-Роутек</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Изм. №8 к ЛП 001183-111111</td> <td>2020</td> <td>8</td> <td>Левифлокс-Роутек</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП 001183-111111	2011		Левифлокс	2	Изм. №1 к ЛП 001183-111111	2014	1	Левифлокс-Роутек	3	Изм. №2 к ЛП 001183-111111	2015	2	Левифлокс-Роутек	4	Изм. №3 к ЛП 001183-111111	2015	3	Левифлокс-Роутек	5	Изм. №4 к ЛП 001183-111111	2016	4	Левифлокс-Роутек	6	Изм. №5 к ЛП 001183-111111	2017	5	Левифлокс-Роутек	7	Изм. №6 к ЛП 001183-111111	2017	6	Левифлокс-Роутек	8	Изм. №7 к ЛП 001183-111111	2018	7	Левифлокс-Роутек	9	Изм. №8 к ЛП 001183-111111	2020	8	Левифлокс-Роутек					
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																																					
1	ЛП 001183-111111	2011		Левифлокс																																																					
2	Изм. №1 к ЛП 001183-111111	2014	1	Левифлокс-Роутек																																																					
3	Изм. №2 к ЛП 001183-111111	2015	2	Левифлокс-Роутек																																																					
4	Изм. №3 к ЛП 001183-111111	2015	3	Левифлокс-Роутек																																																					
5	Изм. №4 к ЛП 001183-111111	2016	4	Левифлокс-Роутек																																																					
6	Изм. №5 к ЛП 001183-111111	2017	5	Левифлокс-Роутек																																																					
7	Изм. №6 к ЛП 001183-111111	2017	6	Левифлокс-Роутек																																																					
8	Изм. №7 к ЛП 001183-111111	2018	7	Левифлокс-Роутек																																																					
9	Изм. №8 к ЛП 001183-111111	2020	8	Левифлокс-Роутек																																																					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробное средство - фторхинолон																																																							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01MA12	АТХ Левифлоксацин																																																						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Левифлоксацин	Левифлоксацина гемигидрат	Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд	Economic Development Zone of Sanmen county, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001047/10-160210	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>