



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001604		Дата регистрации	23.03.2012		Дата решения	06.03.2023	
	Дата переоформления	06.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.						
		Страна	Румыния						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Л-ОПТИК РОМФАРМ							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левифлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 4 нед	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (Флакон в пачке), не замораживать • 5 мл - флакон-капельницы - 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)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-001604-060323	2023		Л-Оптик Ромфарм			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01AE05	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		Ньюлэнд Лабораториз Лимитед	Unit-II, Plot No. 92-94, 257-259, IDA, Pashamylaram, Isnapur Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District-502319, Telangana State, India	~			~
		Левифлоксацин		Д-р Редди `с Лабораторис Лтд	Plot No. 110 &111, S.V. Co-op. Industrial Estate, Bollaram, Narsapur Tq., Medak Dist., India	~			~
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="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~