



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-006434/08 Дата регистрации 11.08.2008 Дата решения 20.09.2023</p> <p>Дата переоформления 15.01.2021 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Маклеодз Фармасьютикалз Лтд</p> <p>Страна: Индия</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: МАКЛЕВО®</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Левефлоксацин</p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk 																	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту 5 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk 																	
6	<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)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")</td> <td>399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул.</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул.	Россия								
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна															
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул.	Россия															

		упаковка)		Дорожная, д. 6А	
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
	6	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Рафарма" (ЗАО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
	7	Выпускающий контроль качества	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд	Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India	Индия
	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-006434/08-110808	2008		Маклево
		2	Изм. №1 к ЛСР-006434/08-110808	2010	1	Маклево
		3	Изм. №2 к ЛСР-006434/08-110808	2011	2	Маклево
		4	Изм. №3 к ЛСР-006434/08-110808	2012	3	Маклево®
		5	Изм. №4 к ЛСР-006434/08-110808	2014	4	Маклево®
		6	Изм. №5 к ЛСР-006434/08-110808	2021	5	Маклево®
		7	Изм. №6 к ЛСР-006434/08-110808	2022	6	Маклево®
		8	Изм. №7 к ЛСР-006434/08-110808	2023	7	Маклево®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробное средство - фторхинолон
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01MA12	АТХ 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	Левифлоксацина гемигидрат	Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд	Coastal Industrial City, Pubagang Town, Sanmen County, Zhejiang, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-001047/10-110621	~

		Левифлоксацин	Левифлоксацин	Чжецзян Апелоа Кангю Фармацеутикал Ко.Лтд	333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	НД 42-13477-05	~
		Левифлоксацин		Чжэцзян Джингксин Фармасьютикал Ко.Лтд	Dadao East Road 800, Chengguan Town, Xinchang County, Zhejiang Province, China	~			~
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="~"/>