



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛСР-003574/08</b>      Дата регистрации <b>07.05.2008</b>      Дата решения <b>28.09.2017</b></p> <p>Дата переоформления <b>07.04.2016</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Плетхико Фармасьютикалз Лтд</b></p> <p>Страна: <b>Индия</b></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Плевилоск</b></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Моксифлоксацин</b></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">400 мг</td> <td>2 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - стрипы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - стрипы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.										
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - стрипы (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - стрипы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> </ul>											
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 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> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	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		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна									
1	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									

	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия
	5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия
	6	Выпускающий контроль качества	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-003574/08-070508	2008		
	2	Изм. №1 к ЛСР-003574/08-070508	2010	1		Плевилокс
	3	Изм. №2 к ЛСР-003574/08-070508	2011	2		Плевилокс
	4	Изм. №3 к ЛСР-003574/08-070508	2011	3		Плевилокс
	5	Изм. №4 к ЛСР-003574/08-070508	2015	4		Плевилокс
	6	Изм. №5 к ЛСР-003574/08-070508	2016	5		Плевилокс
	7	Изм. №6 к ЛСР-003574/08-070508	2016	6		Плевилокс
	8	Изм. №7 к ЛСР-003574/08-070508	2017	7		Плевилокс
	9	Изм. №8 к ЛСР-003574/08-070508	2017	8		Плевилокс

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		М/С Маитри Лабораториз Пвт.Лтд	Sy.No. 14, Gaddaportharam, Jinnaram Mandal, Medak Dist. Andhra Pradesh, India	~			~

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 ~