



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-002633"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.09.2014"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="22.09.2019"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="04.07.2019"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="11.09.2017"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " арс"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Аквामокс"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Моксифлоксацин"/></p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">1.6 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системами одноразовыми для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту</li> <li>• 250 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для инфузий	1.6 мг/мл	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системами одноразовыми для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту</li> <li>• 250 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul>							
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																			
раствор для инфузий	1.6 мг/мл	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать)																		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с системами одноразовыми для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту</li> <li>• 250 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 250 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - 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>Аквариус Энтерпрайзес</td> <td>619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Аквариус Энтерпрайзес</td> <td>619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Аквариус Энтерпрайзес</td> <td>619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аквариус Энтерпрайзес	619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India	Индия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аквариус Энтерпрайзес	619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India	Индия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Аквариус Энтерпрайзес	619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аквариус Энтерпрайзес	619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India	Индия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аквариус Энтерпрайзес	619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India	Индия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Аквариус Энтерпрайзес	619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India	Индия																	

	4	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
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия
	6	Выпускающий контроль качества	Аквариус Энтерпрайзес	619/19, Chattarpur Main Road, New Delhi - 110074, India	Индия
	7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия
	8	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 002633-220914	2014		Аквामокс
		2	Изм. №1 к ЛП 002633-220914	2015	1	Аквामокс
		3	Изм. №2 к ЛП 002633-220914	2016	2	Аквामокс
		4	Изм. №3 к ЛП 002633-220914	2017	3	Аквамокс
		5	Изм. №4 к ЛП 002633-220914	2017	4	Аквамокс
		6	Изм. №5 к ЛП 002633-220914	2017	5	Аквамокс
		7	Изм. №6 к ЛП 002633-220914	2017	6	Аквамокс

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

10 Анатомио-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 (моногидрат)	МСН Фармахем Пвт. Лтд	Plot No. 212, A,B,C,D, Phase-II, IDA, Pashamylaram, (Village), Patancheru (Mandal), Medak District. - 502 307, Telangana, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000573-150513	~

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 ~