



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(003931)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>07.12.2023</b>	Дата решения <b>07.12.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Актавис Групп ПТС ehf</b>	Страна <b>Исландия</b>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Левифлоксацин-Тева</b>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Левифлоксацин</b>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)						
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Актавис Лтд	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	Мальта			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Актавис Лтд	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	Мальта			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Актавис Лтд	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	Мальта			
		4	Выпускающий контроль качества	Актавис Лтд	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	Мальта			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003931)-(РГ-RU)-071223	2023		Левифлоксацин-Тева			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01MA12	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		Майлан Лабораториз Лимитед	Unit-9, Plot No. 5, Road No. 12, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531019, 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							~