



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003232)-(РГ-RU) Дата регистрации 21.09.2023 Дата решения 21.09.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Симпекс Фарма Пвт. Лтд.</p> <p>Страна: Индия</p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Ремедиа</p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Левифлоксацин</p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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 rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (660 шт.) - коробки картонные (6600 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (880 шт.) - коробки картонные (8800 шт.) - In-Bulk 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (660 шт.) - коробки картонные (3300 шт.) - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (880 шт.) - коробки картонные (4400 шт.) - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (540 шт.) - коробки картонные (5400 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (660 шт.) - коробки картонные (6600 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (880 шт.) - коробки картонные (8800 шт.) - In-Bulk 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (660 шт.) - коробки картонные (3300 шт.) - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (880 шт.) - коробки картонные (4400 шт.) - In-Bulk 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (540 шт.) - коробки картонные (5400 шт.) - In-Bulk 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																			
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (660 шт.) - коробки картонные (6600 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (880 шт.) - коробки картонные (8800 шт.) - In-Bulk 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (660 шт.) - коробки картонные (3300 шт.) - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (880 шт.) - коробки картонные (4400 шт.) - In-Bulk 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																			
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (540 шт.) - коробки картонные (5400 шт.) - In-Bulk 																			

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (720 шт.) - коробки картонные (7200 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (540 шт.) - коробки картонные (2700 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (720 шт.) - коробки картонные (3600 шт.) - In-Bulk
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	750 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (420 шт.) - коробки картонные (4200 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (560 шт.) - коробки картонные (5600 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (420 шт.) - коробки картонные (2100 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (560 шт.) - коробки картонные (2800 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	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
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Симпекс Фарма Pvt. Ltd.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Симпекс Фарма Pvt. Ltd.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Симпекс Фарма Pvt. Ltd.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия

	8	Выпускающий контроль качества	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003232)-(РГ-RU)-210923	Год 2023	№ изм Ремедиа				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01MA12	АТХ Левифлоксацин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Левифлоксацин	Торг. наим.	Производитель Жеджианг Стэрри Фармасьютикал Ко., Лтд	Адрес No. 1 Starry Road of Xianju Modern Industrial Centralization Zone, Xianju, Zhejiang, China	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~