



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002783	Дата регистрации	24.12.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	26.03.2020
	Дата переоформления	25.12.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Хайнемокс						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Моксифлоксацин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	5 лет	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 100 шт. - пакеты - банки (100 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - пакеты - банки (100 шт.) - для стационаров • 1000 шт. - пакеты - банки (1000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты - банки (1000 шт.) - для стационаров • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 500 шт. - пакеты - банки (500 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - банки (500 шт.) - для стационаров • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 								

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия			
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
6	Выпускающий контроль качества	Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002783-210119	2019		Хайнемокс			
		2	Изм. №1 к ЛП-002783-210119	2019	1	Хайнемокс			
		3	Изм. №2 к ЛП-002783-210119	2020	2	Хайнемокс			
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		МСН Фармакем Pvt.Лтд	Plot No. 212, A,B,C,D, IDA, Phase-II, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District. - 502 307, Andhra Pradesh, India	~			~
		Моксифлоксацин	Моксифлоксацина гидрохлорид	Шанкьюс Фармасьютикалз	Plot No. 9, 10, 11 Milan Industrial Estate, Vadsar Road, At Santej - 382 721, Tal.: Kalol, Dist. Gandhinagar, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
Моксифлоксацин	Моксифлоксацина гидрохлорид	ГВК Байосайенсиз Прайвит Лимитед	Plot. No. 28-A, IDA., Nacharam, Nacharam Village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~		

District – 500 076,
Telangana, 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

~