



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |   |  |  |              |            |  |
|---|--|--|---|---|--|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | ЛСР-008842/10                          |   | Дата регистрации  | 30.08.2010   |  | Дата решения | 31.08.2020 |  |
|   | Дата переоформления  | 31.08.2020                             |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до                     | Бессрочный   |  |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                           | Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд                                     |   |  |  |              |            |  |
|   |  | Страна                                 | Индия   |   |  |  |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Хайлефлокс                             |   |   |  |  |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Левифлоксацин                          |   |   |  |  |              |            |  |
| 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.   |  |              |            |  |
|   |  |  |   |   | • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту                    |  |              |            |  |
|   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой   | 500 мг                                 | 3 года  | При температуре не выше 25 град.                          |  |  |              |            |  |
|   |  |  |   | • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту |  |  |              |            |  |
|   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой   | 750 мг                                 | 3 года  | При температуре не выше 25 град.                          |  |  |              |            |  |
|   |  |  |   | • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту |  |  |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п                                  | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя  |  |              | Страна     |  |
|   |  | 1                                      | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд                             | E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India |  |              | Индия      |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <a href="#">Показать инструкции</a>    |   |   |  |  |              |            |  |

|    |  |   |                      |                                     |  |               |                                  |                             |   |
|----|--|---|----------------------|-------------------------------------|--|---------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| 8  | Нормативная документация                         | № п/п   | Номер НД             |                                     | Год  | № изм         | Наименование                     |                             |   |
|    |  | 1   | ЛСР-008842/10-310820 |                                     | 2020   |               | Хайлефлокс                       |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                      |                                     |  |               |                                  |                             |   |
|    |  | противомикробное средство - фторхинолон   |                      |                                     |  |               |                                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                  |                                     |  |               |                                  |                             |   |
|    |  | J01MA12   | Левофлоксацин        |                                     |  |               |                                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Левофлоксацин   | Левофлоксацин        | Инфинити Лабораториз Пвт. Лтд.      | Village Behra, Gulabgarh-Behra Road, P.O. Rampur Sainia, Tehsil Derabassi-140507 (Panjab), India           | 4 года        | При температуре не выше 25 град. |                             | ~   |
|    |  | Левофлоксацин   |                      | Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко.Лтд | No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, China | ~             |                                  |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                      |                                     |  |               |                                  |                             | <input type="text" value="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="text" value="~"/>                                  |