



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001617)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.12.2022	Дата окончания действия	28.12.2027	Дата решения	28.12.2022	
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "КРКА, д.д., Ново место"						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мофлаксия®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Моксифлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для инфузий	1.6 мг/мл	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 250 мл - флаконы (10 шт.) - коробка - для стационаров</li> <li>• 250 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001617)-(РГ-RU)-281222			2022		Мофлаксия®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны							
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		Д-р Редди`с Лабораториз Лтд	Chemical Technical Operations - Unit II, Plot No.1, 75A, 75B, 105, 110, 111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana-502325, India	~			~
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="~"/>