



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000993	Дата регистрации	18.10.2011	Дата решения	23.12.2021
	Дата переоформления	08.10.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эдж Фарма Прайвет Лимитед			
	Страна	Индия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ОД-Левокс				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левофлоксацин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	Упаковки	
				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)	Эдж Фарма Прайвет Лимитед	Plot No. H-19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 000993-181011	2011		Од-Левокс
		2	Изм. №1 к ЛП 000993-181011	2013	1	Од-Левокс
		3	Изм. №2 к ЛП 000993-181011	2016	2	Од-Левокс
		4	Изм. №3 к ЛП 000993-181011	2017	3	Од-Левокс
		5	Изм. №4 к ЛП 000993-181011	2017	4	Од-Левокс
		6	Изм. №5 к ЛП 000993-181011	2020	5	Од-Левокс
		7	Изм. №6 к ЛП 000993-181011	2020	6	Од-Левокс

		8	Изм. №7 к ЛП 000993-181011		2021	7	ОД-Левокс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство - фторхинолон							
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		Аарти Драгс Лимитед	Plot No. E-120/119/105/106, MIDC, Tarapur, Tal. Palghar, Dist. Thane, Maharashtra, India	~			~
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"/> ~