



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-001438"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="17.01.2012"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.11.2018"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="23.11.2018"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Скан Биотек Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Ротомокс"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Моксифлоксацин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">1.6 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td colspan="2">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> • 250 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 250 мл - бутылки - пачки картонные /в комплекте с системами одноразовыми для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту • 250 мл - бутылки 1-96 шт. - ящики картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для инфузий	1.6 мг/мл	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 250 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 250 мл - бутылки - пачки картонные /в комплекте с системами одноразовыми для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту • 250 мл - бутылки 1-96 шт. - ящики картонные - для стационаров 												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
раствор для инфузий	1.6 мг/мл	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 250 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 250 мл - бутылки - пачки картонные /в комплекте с системами одноразовыми для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту • 250 мл - бутылки 1-96 шт. - ящики картонные - для стационаров 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>ООО "Фармасинтез-Тюмень"</td> <td>625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия															
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП 001438-170112</td> <td>2012</td> <td></td> <td>Моксин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП 001438-170112</td> <td>2014</td> <td>1</td> <td>Ротомокс</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛП 001438-170112</td> <td>2014</td> <td>2</td> <td>Ротомокс</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к ЛП 001438-170112</td> <td>2014</td> <td>3</td> <td>Ротомокс</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП 001438-170112	2012		Моксин	2	Изм. №1 к ЛП 001438-170112	2014	1	Ротомокс	3	Изм. №2 к ЛП 001438-170112	2014	2	Ротомокс	4	Изм. №3 к ЛП 001438-170112	2014	3	Ротомокс
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП 001438-170112	2012		Моксин																						
2	Изм. №1 к ЛП 001438-170112	2014	1	Ротомокс																						
3	Изм. №2 к ЛП 001438-170112	2014	2	Ротомокс																						
4	Изм. №3 к ЛП 001438-170112	2014	3	Ротомокс																						

		5	Изм. №4 к ЛП 001438-170112	2015	4	Ротомокс			
		6	Изм. №5 к ЛП 001438-170112	2016	5	Ротомокс			
		7	Изм. №6 к ЛП 001438-170112	2017	6	Ротомокс			
		8	Изм. №7 к ЛП 001438-170112	2017	7	Ротомокс			
		9	Изм. №8 к ЛП 001438-170112	2018	8	Ротомокс			
		10	Изм. №9 к ЛП 001438-170112	2018	9	Ротомокс			
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		Орекс Фарма Pvt. Лтд	B-5, Phase-I, MIDC, Dombivli(East), Dist. Thane - 421 203 Maharashtra State,India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
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"/> ~