



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000883)-(PI-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
3	Дата регистрации:	08.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.06.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Левифлоксацин-АКОС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Левифлоксацин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	250 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 1/2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	левифлоксацин 250/500 мг (в виде левифлоксацина гемифидрата 256.23/512.46 мг), вспомогательные

		вещества (кальция стеарат, крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, кросповидон, повидон, лактозы моногидрат, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), целлюлоза микрокристаллическая, оболочка [гипромеллоза, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000), титана диоксид (титана двуокись), краситель тропеолин-О])
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий