



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003354)-(РГ-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 "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
3	Дата регистрации:	06.10.2023
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:	06.10.2023

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
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Левифлоксацин
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инфузий, 5 мг/мл (бутылка) 100 мл x 1 (пачка картонная); раствор для инфузий, 5 мг/мл (бутылка) 100 мл x 35 (ящик картонный) (для стационаров); раствор для инфузий, 5 мг/мл (бутылка) 100 мл x 1 - 35 (ящик картонный) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	левифлоксацина гемигидрат в пересчете на левифлоксацин 5 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, хлористоводородной кислоты раствор

		2 М, вода для инъекций)
14	Срок годности:	4 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 "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.