

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(000460)-(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:                    | Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7                                                                   |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 17.12.2021                                                                                                                       |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 17.12.2026                                                                                                                       |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                                |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 14.06.2023                                                                                                                       |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 17.12.2021                                                                                                                       |

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:                                                                                                                                                                     | раствор для инфузий                                                                                                                                        |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 5 мг/мл                                                                                                                                                    |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для инфузий, 5 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная)<br>раствор для инфузий, 5 мг/мл (флакон) 100 мл x 35 (ящик картонный) (для стационаров) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | левифлоксацина гемигидрат 512,46 мг (в пересчете на левифлоксацин 500 мг), вспомогательные вещества (натрия хлорид, вода для инъекций)                     |

|    |                |        |
|----|----------------|--------|
| 14 | Срок годности: | 3 года |
|----|----------------|--------|

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

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                                            | Адрес производственной площадки                                                   |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов и<br>изделий "Синтез" (ПАО<br>"Синтез"), Россия | Курганская обл., г.о. г. Курган, г.<br>Курган, проспект Конституции, стр.<br>7/27 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов и<br>изделий "Синтез" (ПАО<br>"Синтез"), Россия | Курганская обл., г.о. г. Курган, г.<br>Курган, проспект Конституции, стр.<br>7/27 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов и<br>изделий "Синтез" (ПАО<br>"Синтез"), Россия | Курганская обл., г.о. г. Курган, г.<br>Курган, проспект Конституции, стр.<br>7/27 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов и<br>изделий "Синтез" (ПАО<br>"Синтез"), Россия | Курганская обл., г.о. г. Курган, г.<br>Курган, проспект Конституции, стр.<br>7/32 |

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко