

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) 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 (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко