



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(003581)-(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:	02.11.2023
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:	02.11.2023

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:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	250 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка/банка) 5/10 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	левифлоксацина гемигидрат (в пересчете на левифлоксацин) 250/500 мг, вспомогательные вещества (кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат, повидон (поливинилпирролидон медицинский), целлюлоза микрокристаллическая,

		кремния диоксид коллоидный (аэросил 380), тальк, крахмал прежелатинизированный (Крахмал-1500), оболочка [опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизированный), макрогол (полиэтиленгликоль 3350), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104, краситель железа оксид (II) Е 172, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132]]
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 "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.