



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003587
Дата регистрации:	25.04.2016
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto
Торговое наименование лекарственного препарата:	Мофлаксия
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Моксифлоксацин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
моксифлоксацина гидрохлорид 454.75 мг [эквивалентно моксифлоксацину 400.00 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 186.05 мг, кроскармеллоза натрия 32.00 мг, магния стеарат 6.00 мг, оболочка пленочная - гипромеллоза 12.60 мг, макрогол-4000 4.20 мг, титана диоксид (E171) 3.78 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0.42 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (блистер) 5 x 1/2, 7/10 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (блистер) 5 x 5/10/14/16/20, 7 x 10, 10 x 5/7/8/10 (пачка картонная) (для стационаров)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003587-250416

009406

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	
<i>Первичная упаковка</i>	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян