



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006977/08	Дата регистрации	01.09.2008	Дата решения	23.08.2023
	Дата переоформления	23.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.			
		Страна	Словения			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флексид®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левифлоксацин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту 		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		

									<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ООО "Новартис Фармасьютикал Мэнюфекчуринг"		Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia		Словения
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-006977/08-310820			2020		Флексид®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-006977/08-310820			2021	1	Флексид®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-006977/08-310820			2022	2	Флексид®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-006977/08-310820			2023	3	Флексид®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01MA12		Левофлоксацин					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Левофлоксацин		Ороп Фармасьютикалз Прайвит Лимитед	Unit-1, Plot Nos. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51 Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055 Telangana, India	~			~
		Левофлоксацин		Майлен Лабораториз Лимитед	Unit-9, Plot No. 5, Road No. 12, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531019, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~