



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-007035/09		Дата регистрации	04.09.2009		Дата решения	30.10.2020	
	Дата переоформления	23.04.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Научно-производственный центр "ЭЛЬФА"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Левотек®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левифлоксацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	24, Namrata Society, Barrage Road, Vasna, Ahmedabad, India			Индия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Plot No. 876, NH No. 8, Village Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda - 387411, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-007035/09-040909		2009		Левотек		
		2	Изм. №1 к ЛСР-007035/09-040909		2011	1	Левотек		
		3	Изм. №2 к ЛСР-007035/09-040909		2014	2	Левотек		
		4	Изм. №3 к ЛСР-007035/09-040909		2015	3	Левотек		
		5	Изм. №4 к ЛСР-007035/09-040909		2016	4	Левотек		

		6	Изм. №5 к ЛСР-007035/09-040909			2017	5	Левотек	
		7	Изм. №6 к ЛСР-007035/09-040909			2020	6	Левотек®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01MA12		Левифлоксацин					
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
		Левифлоксацин		Хетеро Драгс Лимитед	Hetero House, Н. № 8-3-166/7/1, Erragadda, Hyderabad - 500018, 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"/> ~