МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006434/08-150121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МАКЛЕВО®

наименование лекарственного препарата

левофлоксацин

международное непатентованное название

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг

лекарственная форма, дозировка

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

150121

Дата внесения Изменения «____» _____ 20____ г

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг.<br>5 таблеток в блистере (ПВХ/Алюминий).<br>1, 2, 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.<br>При упаковке на российском предприятии (ЗАО «Рафарма») 5 таблеток в блистер (ПВХ/Алюминий), один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. | **Форма выпуска**<br>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг.<br>5 таблеток в блистере (ПВХ/Алюминий). 1, 2, 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.<br>***При упаковке на предприятии (АО «Рафарма» или ООО «Эдвансд Фарма», Россия):***<br>5 таблеток в блистер (ПВХ/Алюминий), один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. |
| **Производитель**<br>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.<br>Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия<br>*Место производства:*<br>Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Даман – 396210 (Ю.Ти.), Индия. | **Владелец регистрационного удостоверения:**<br>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия.<br>**Производитель:**<br>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.,<br>Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия.<br>***Упаковщик/Выпускающий контроль качества:*** |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| *Контактные данные для справок и рекламаций:*<br>ООО "ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ"<br>123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3.<br>Тел.: +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81.<br>E-mail: info@atcl.ru<br>*Упаковщик:*<br>ЗАО «Рафарма», 399540, Россия, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д.6А.<br>Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48 | Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.,<br>Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбай – 400059, Индия.<br>или<br>АО «Рафарма», 399540, Россия, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д.6А.<br>Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48.<br>или<br>ООО «Эдвансд Фарма», Россия<br>Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел./факс: +7 (4722) 20-23-19.<br>**Организация, принимающая претензии от потребителя**:<br>ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»<br>123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3.<br>Тел.: +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81.<br>E-mail: info@atcl.ru<br>*О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать*<br>ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»<br>123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3.<br>Тел.: +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81.<br>E-mail: info@atcl.ru |

Представитель организации-заявителя Волкова Н. В.