



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-001032	Дата регистрации 20.10.2011	Дата решения 10.04.2017			
	Дата переоформления 10.04.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Керн Фарма С.Л.	Страна Испания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Азитромицин				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> 2000 шт. - пакеты - барабаны полимерные (2000 шт.) - In-Bulk 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (300 шт.) - In-Bulk 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - In-Bulk 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - In-Bulk 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk 500 шт. - пакеты - барабаны полимерные (500 шт.) - In-Bulk 5000 шт. - пакеты - барабаны полимерные (5000 шт.) - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, Пермская область, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
		9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
		10	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, Пермская область, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6	Россия
		11	Выпускающий контроль качества	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
		12	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
		13	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
14	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 001032-201011			2011		Азитромицин	
		2	Изм. №1 к ЛП 001032-201011			2013	1	Азитромицин	
		3	Изм. №2 к ЛП 001032-201011			2013	2	Азитромицин	
		4	Изм. №3 к ЛП 001032-201011			2015	3	Азитромицин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-азалид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01FA10	Азитромицин						
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
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Джубилант Дженерикс Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B Industrial Area, Nanjangud, India	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-14016-06	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>