



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001804)-(РГ-RU)	Дата регистрации	13.02.2023	Дата решения	13.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Азитромицин-АКОС							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	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	
		2	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	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")		640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		Россия	
		4	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-№(001804)-(РГ-RU)-130223	2023		Азитромицин-АКОС			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия, макролиды							
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	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000119-290120	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~