



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001367)-(РГ-RU) Дата регистрации 01.11.2022 Дата решения 10.10.2023</p> <p>Дата переоформления 10.10.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Плива Хрватска д.о.о.</p> <p>Страна: Республика Хорватия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Сумамед® форте</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Азитромицин</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">порошок для приготовления суспензии для приема внутрь</td> <td rowspan="2">200 мг/5 мл</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 16.74 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту 29.295 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту 35.573 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	200 мг/5 мл	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 16.74 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту 29.295 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту 35.573 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	200 мг/5 мл	2 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 16.74 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту 29.295 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту 35.573 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Плива Хрватска д.о.о.</td> <td>Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Плива Хрватска д.о.о.</td> <td>Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Плива Хрватска д.о.о.</td> <td>Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Плива Хрватска д.о.о.</td> <td>Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia</td> <td>Республика Хорватия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия	4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия																						
4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001367)-(РГ-RU)-101023			Год 2023	№ изм	Наименование Сумамед® форте	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия, макролиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01FA10		АТХ 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		Плива Хрватска д.о.о.	Prigorje Brdovecko, Prudnicka cesta 54, Republic of Croatia	~			~
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"/> ~							