



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001292)-(РГ-RU)		Дата регистрации	06.10.2022		Дата решения	06.10.2022	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")						
		Страна	Россия						
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				
					Упаковки				
		капсулы	250 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 12 шт. - банки - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 18 шт. - банки - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 3 шт. - банки - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (27 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 36 шт. - банки - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 42 шт. - банки - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 48 шт. - банки - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту 54 шт. - банки - пачки картонные (54 шт.) - По рецепту 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (54 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001292)-(РГ-RU)-061022			2022		Азитромицин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамыны и стрептограмны; макролиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01FA10	Азитромицин						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, P. R. China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000119-060423	~
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Мехта АПИ. Пвт. Лтд	Gut № 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhavali, Tal. Palghar, Dist. Palghar 401506, Maharashtra State, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000182-280911	~
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Шанхай Шиндек Фармасьютикал (Хаймэнь) Ко., Лтд.	No.1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu, China	2 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001834-061218	~
		Азитромицин	Азитромицин	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 30 град.	П N012100/01-091018	~
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Юнимакс Кемикалз Пвт.Лтд	E-116, MIDC, Tarapur-401506, Boisar, Dist. Thane-Zone 4, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000701-111219	~
		Азитромицин	Азитромицин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005187/07-180220	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~