



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003955/01		Дата регистрации	01.12.2009		Дата решения	04.05.2023	
	Дата переоформления	04.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зитролид® форте							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	500 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")		141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003955/01-040523	2023		Зитролид® форте			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-азалид							
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	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	~
		Азитромицин	Азитромицин	Алембик Фармасьютикалс Лимитед	Village Panelav, P.O. Tajpura, Nr.Baska, Tal: Halol, Dist:Panchmahal-389350, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-12344-02	~
		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 N012100/01-111121	~
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"/> ~