Регистрационное удостоверение

1	**Номер** **П N015069/01** **Дата регистрации** **29.01.2009** **Дата решения** **22.05.2023** **Дата переоформления** **01.11.2019** **Разрешён ввод в гражданский оборот до** **Бессрочный**	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **АО "КРКА, д.д., Ново место"** Страна: **Словения**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Макропен®**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Мидекамицин**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		• 8 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (800 шт.) - In-Bulk • 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры 360-1440 шт. - короба (8 шт.) - In-Bulk • 8 шт. - блистеры 5-15 шт. - коробки картонные (8 шт.) - In-Bulk	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 15	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия

		упаковка)	"КРКА-РУС")		
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Проктер энд Гэмбл Хелс Австрия ГмбХ энд Ко. ОГ	Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	Австрия
	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Проктер энд Гэмбл Хелс Австрия ГмбХ энд Ко. ОГ	Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	Австрия
	7	Производитель (готовой ЛФ)	Проктер энд Гэмбл Хелс Австрия ГмбХ энд Ко. ОГ	Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	Австрия
	8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38	Россия
	9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13	Россия
	10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 15	Россия
	11	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
	12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	П N015069/01-130317	2017		Макропен®
2	Изм. №1 к П N015069/01-130317	2018	1	Макропен®
3	Изм. №2 к П N015069/01-130317	2019	2	Макропен®
4	Изм. №3 к П N015069/01-130317	2019	3	Макропен®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
антибиотик-макролид

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
J01FA03	Мидекамицин

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
Мидекамицин		Мейджи Фарма (Шандонг) Ко.,Лтд.	East Ringroad No. 8, High-Tech Development Zone, Jining, Shandong, China	~			~

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**Нет**
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