



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|--|---|-------------------------------|------------------|-----------------------------|---|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-000839"/> | Дата регистрации <input type="text" value="10.10.2011"/> | Дата решения <input type="text" value="21.09.2023"/> | | | | | | |
| | Дата переоформления <input type="text" value="26.07.2022"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/> | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье"/> | Страна <input type="text" value="Республика Северная Македония"/> | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Кларитромицин"/> | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Кларитромицин"/> | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 500 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ") | 623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье | Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония | | | |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье | Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония | | | |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье | Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония | | | |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ") | 623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а | Россия | | | |
| 6 | Выпускающий контроль качества | РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье | Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="button" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-000839-301019 | 2019 | | Кларитромицин | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-000839-301019 | 2020 | 1 | Кларитромицин | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-000839-301019 | 2022 | 2 | Кларитромицин | | | |
| 4 | Изм. №3 к ЛП-000839-301019 | 2023 | 3 | Кларитромицин | | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антибиотик-макролид | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J01FA09 | Кларитромицин | | | | | | |
| 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 |
| | | Кларитромицин | | Эркрос А.О. | Paseo del Deleite s/n, 28300 Aranjuez, Madrid, Spain | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> |