



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015354/01		Дата регистрации	08.10.2008		Дата решения	14.04.2022	
	Дата переоформления	01.08.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зитроцин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	125 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.				
					• 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту				
	таблетки покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.					
				• 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту					
	таблетки покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.					
				• 3 шт. - блистеры - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India		Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015354/01-010817			2017		Зитроцин	
		2	Изм. №1 к П N015354/01-010817			2021	1	Зитроцин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-азалид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01FA10	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		Ану Фарма Лтд	E-17/3 & E-17/4, MIDC Tarapur, Boisar - 401506, Dist. Thane, Zone 4, India	~			~
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"/> ~