



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002578	Дата регистрации	13.08.2014	Дата решения	24.09.2019
	Дата переоформления	14.08.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рокситромицин				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рокситромицин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	Упаковки	
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 						

									<ul style="list-style-type: none"> • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (125 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, 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-002578-280918	2018		Рокситромицин			
		2	Изм. №1 к ЛП-002578-280918	2019	1	Рокситромицин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-макролид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01FA06	Рокситромицин						
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
		Рокситромицин	Рокситромицин	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000033-241210	~
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

~