



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004695/09		Дата регистрации	10.06.2009		Дата решения	30.03.2020	
	Дата переоформления	30.03.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ДОМИНАНТА-СЕРВИС"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рокситромицин ДС							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рокситромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	150 мг	3 года	Упаковки				
				В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Мекофар Кемикал-Фармасьютикал Джойнт Сток Компани	297/5 LY Thuong Kiet St., Dist 11, Ho Chi Minh City, Vietnam	Вьетнам			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-004695/09-100609	2009		Рокситромицин ДС			
		2	Изм. №1 к ЛСР-004695/09-100609	2011	1	Рокситромицин ДС			
		3	Изм. №2 к ЛСР-004695/09-100609	2020	2	Рокситромицин ДС			
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		Мекофар Кемикал-Фармасьютикал Джойнт Сток Компани	297/5 LY Thuong Kiet St., Dist 11, Ho Chi Minh City, Vietnam	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>