Регистрационное удостоверение

1	**Номер** **П N014194/01-2002**	**Дата регистрации** **29.10.2008**	**Дата решения** **29.10.2008**	
			Разрешён ввод в гражданский оборот до	**Бессрочный**
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд**	
		Страна	**Индия**	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Элрокс**		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Рокситромицин**		

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.

- 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Не указано
- 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано
- 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано
- 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано
- 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано
- 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано
- 10 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (10 шт.) - Не указано
- 10 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (10 шт.) - Не указано
- 100 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (100 шт.) - Не указано
- 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (100 шт.) - Не указано
- 120 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (120 шт.) - Не указано
- 120 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (120 шт.) - Не указано
- 30 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (30 шт.) - Не указано
- 30 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (30 шт.) - Не указано
- 50 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (50 шт.) - Не указано
- 50 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (50 шт.) - Не указано
- 60 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (60 шт.) - Не указано

				• 60 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (60 шт.) - Не указано
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	150 мг	2 года: В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано • 10 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (10 шт.) - Не указано • 10 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (10 шт.) - Не указано • 100 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (100 шт.) - Не указано • 120 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (120 шт.) - Не указано • 120 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (120 шт.) - Не указано • 30 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (30 шт.) - Не указано • 30 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (30 шт.) - Не указано • 50 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (50 шт.) - Не указано • 50 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (50 шт.) - Не указано • 60 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (60 шт.) - Не указано • 60 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (60 шт.) - Не указано
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года: В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано • 10 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (10 шт.) - Не указано • 10 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (10 шт.) - Не указано • 100 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 100 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (100 шт.) - Не указано • 120 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (120 шт.) - Не указано • 120 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (120 шт.) - Не указано • 30 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (30 шт.) - Не указано • 30 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (30 шт.) - Не указано • 50 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (50 шт.) - Не указано • 50 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (50 шт.) - Не указано • 60 шт. - контейнеры полиэтиленовые - пачки картонные (60 шт.) - Не указано • 60 шт. - пакеты полиэтиленовые - контейнеры полиэтиленовые (60 шт.) - Не указано

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Taloja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	НД 42-12270-02	2002		ЭЛРОКС

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		Кантон Лабораториз Пвт. Лтд.	110-A & B GIDC, Makarpura Estate, Vadodara - 390010, India	~			~

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	~