



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011775/01		Дата регистрации	19.09.2011		Дата решения	14.03.2023	
	Дата переоформления	29.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис Франс						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рулид®							
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				
				При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Опелла Хелскеа Интернешнл САС	56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011775/01-190911	2011		Рулид®			
		2	Изм. №1 к П N011775/01-190911	2017	1	Рулид®			
		3	Изм. №2 к П N011775/01-190911	2018	2	Рулид®			
		4	Изм. №3 к П N011775/01-190911	2019	3	Рулид®			
		5	Изм. №4 к П N011775/01-190911	2020	4	Рулид®			
		6	Изм. №5 к П N011775/01-190911	2021	5	Рулид®			

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		ЕВРОАПИ Франс	4 La Paterie, 63480 Vertolaye, France	~			~
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="~"/>