



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006829	Дата регистрации 09.03.2021	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 09.03.2021
Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Брайт Вэй" (ООО "Брайт Вэй")
		Страна	Россия

3	Торговое наименование лекарственного препарата	АЗИТРОМИЦИН
---	--	-------------

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	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> - банки - пачки картонные - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> - банки - пачки картонные - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-006829-090321			2021		Азитромицин	
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 и их прекурсоров
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, P. R. China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000119-060423	~
		Азитромицин	Азитромицин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005187/07-180220	~
		Азитромицин	Азитромицин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005187/07-180220	~
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Джубилант Дженерикс Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B. Industrial Area, Nanjangud – 571302, Mysore, India	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-14016-06	~
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Юнимакс Кемикалз Пвт.Лтд	E-116, MIDC, Tarapur-401506, Boisar, Dist. Thane-Zone 4, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000701-111219	~
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"/> ~