



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005212	Дата регистрации	03.12.2018	Дата окончания действия	03.12.2024	Дата решения	07.06.2023
	Дата переоформления	23.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				

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

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

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин						
---	--	-------------	--	--	--	--	--	--

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
	капсулы	250 мг	<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 (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 12 шт. - банки - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 3 шт. - банки - пачки картонные (3 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 6 шт. - банки - пачки картонные (6 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	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., 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-005212-031218	2018		Азитромицин Велфарм
		2	Изм. №1 к ЛП-005212-031218	2019	1	Азитромицин Велфарм
		3	Изм. №2 к ЛП-005212-031218	2020	2	Азитромицин Велфарм
		4	Изм. №3 к ЛП-005212-031218	2020	3	Азитромицин Велфарм
		5	Изм. №4 к ЛП-005212-031218	2021	4	Азитромицин Велфарм
		6	Изм. №5 к ЛП-005212-031218	2023	5	Азитромицин Велфарм

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, псих. веществ и их прекурсоров
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Юнимакс Кемикалз Pvt.Лтд	Е-116, MIDC, Tarapur-401506, Boisar, Dist. Thane-Zone 4, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000701-111219	~
		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	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000119-060423	~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							Да	~