



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015662/01		Дата регистрации	18.05.2009		Дата решения	15.11.2017	
	Дата переоформления	15.11.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Плива Хрватска д.о.о.						
		Страна	Республика Хорватия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сумамед®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	500 мг	Упаковки 2 года; после приготовления хранению не подлежит			При температуре не выше 25 град.		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>500 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia			Республика Хорватия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015662/01-180509	2009		Сумамед®			
		2	Изм. №1 к П N015662/01-180509	2010	1	Сумамед®			
		3	Изм. №2 к П N015662/01-180509	2010	2	Сумамед®			
		4	Изм. №3 к П N015662/01-180509	2011	3	Сумамед®			
		5	Изм. №4 к П N015662/01-180509	2012	4	Сумамед®			
		6	Изм. №5 к П N015662/01-180509	2014	5	Сумамед®			

		7	Изм. №6 к П N015662/01-180509	2016	6	Сумамед®			
		8	Изм. №7 к П N015662/01-180509	2017	7	Сумамед®			
		9	Изм. №8 к П N015662/01-180509	2017	8	Сумамед®			
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		Плива Хрватска д.о.о.	Prudnicka Cesta 54, 10291 Prigorje Brdovecko, Republic of Croatia	~			~
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"/> ~