



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014163/01		Дата регистрации	15.12.2011		Дата решения	15.02.2022	
	Дата переоформления	22.07.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Азитрал Мини®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд	В-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014163/01-151211	2011		Азитрал			
		2	Изм. №1 к П N014163/01-151211	2013	1	Азитрал			
		3	Изм. №2 к П N014163/01-151211	2015	2	Азитрал			
		4	Изм. №3 к П N014163/01-151211	2020	3	Азитрал Мини®			
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		Анух Фарма Лтд	Head office 3-A, Shivsagar Estate, North Wing, Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai 400018, India	~			~
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"/> ~