

Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(001665)-(РГ-RU)"/> Дата регистрации <input type="text" value="13.01.2023"/> Дата решения <input type="text" value="16.03.2023"/>																																			
	Дата переоформления <input type="text" value="16.03.2023"/> Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																																			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <input type="text" value="РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье"/> Страна: <input type="text" value="Республика Северная Македония"/>																																			
3	Торговое наименование лекарственного препарата: <input type="text" value="Азитромицин"/>																																			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <input type="text" value="Азитромицин"/>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)		<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk 																						
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																														
		Упаковки																																		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)																																	
			<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk 																																	
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")</td> <td>623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье</td> <td>Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье</td> <td>Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье</td> <td>Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")</td> <td>623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье</td> <td>Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	4	Производитель (готовой ЛФ)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия	6	Выпускающий контроль качества	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																																
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																																
4	Производитель (готовой ЛФ)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																																
5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия																																
6	Выпускающий контроль качества	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																																
7	Инструкция по применению лекарственного препарата: <input type="button" value="Показать инструкции"/>																																			
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(001665)-(РГ-RU)-160323</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Азитромицин</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(001665)-(РГ-RU)-160323	2023		Азитромицин																									
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																
1	ЛП-№(001665)-(РГ-RU)-160323	2023		Азитромицин																																
9	Фармако-терапевтическая группа: <input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия, макролиды"/>																																			
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>J01FA10</td> <td>Азитромицин</td> </tr> </tbody> </table>	Код АТХ	АТХ	J01FA10	Азитромицин																															
Код АТХ	АТХ																																			
J01FA10	Азитромицин																																			
11	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Азитромицин</td> <td></td> <td>Эркрос С.А.</td> <td>Paseo del Deleite s/n, 28300 Aranjuez, Madrid, Spain</td> <td>~</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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		Эркрос С.А.	Paseo del Deleite s/n, 28300 Aranjuez, Madrid, Spain	~			~																			
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		Эркрос С.А.	Paseo del Deleite s/n, 28300 Aranjuez, Madrid, Spain	~			~																													
12	Особые отметки: <table border="1"> <tr> <td>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</td> <td><input type="text" value="Да"/></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td><input type="text" value="~"/></td> </tr> </table>	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="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="text" value="~"/>																															
Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="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="text" value="~"/>																																			