



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002217		Дата регистрации	03.09.2013		Дата решения	09.11.2023	
	Дата переоформления	21.11.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатуар Теа						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Азидроп							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	15 мг/г	3 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. • 0.25 г - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лаборатуар Юнитер	ZI de la Guerie, 50211, Countances Cedex, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 002217-030913	2013		Азидроп			
		2	Изм. №1 к ЛП 002217-030913	2015	1	Азидроп			
		3	Изм. №2 к ЛП 002217-030913	2016	2	Азидроп			
		4	Изм. №3 к ЛП 002217-030913	2017	3	Азидроп			
		5	Изм. №4 к ЛП 002217-030913	2020	4	Азидроп			
		6	Изм. №5 к ЛП 002217-030913	2020	5	Азидроп			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-азалид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01AA26	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		Эркрос С.А.	Paseo del Deleite s/n, 28300 Aranjuez, Madrid, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~