



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001157/01		Дата регистрации	02.06.2010		Дата решения	14.06.2023	
	Дата переоформления	17.11.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Азитрокс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	250 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")		Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1		Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N001157/01-250822			2022		Азитрокс®	
		2	Изм. №1 к P N001157/01-250822			2023	1	Азитрокс®	
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	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, P. R. China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000119-060423	~
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Цзянсу Вейкида Фармасьютикал Ко., Лтд.	No.1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong, Jiangsu, China	4 года	При температуре не выше 25 град.	ФС-001834-040322	~
		Азитромицин	Азитромицин	Алембик Фармасьютикалс Лимитед	Village Panelav, P.O. Tajpura, Nr.Baska, Tal: Halol, Dist:Panchmahal-389350, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-12344-02	~
		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	~
12	Особые отметки	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							<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года