



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014489/01		Дата регистрации	30.10.2008		Дата решения	18.08.2021	
	Дата переоформления	18.08.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сумамокс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	250 мг	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 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)	Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд	Survey No. 256/1, Plot No. D-19, D-20, Village Balda, Taluka: Pardi, Dist.: Valsad-396 125, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014489/01-230911		2011		Сумамокс		
		2	Изм. №1 к П N014489/01-230911		2021	1	Сумамокс		
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	Азитромицин	Алембик Лимитед	Alembic Road, Vadodara,390003, Gujard, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-12344-02	~
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>