



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001834/07		Дата регистрации	01.08.2007		Дата решения	20.07.2023	
	Дата переоформления	21.12.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хемофарм А.Д.						
		Страна	Сербия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Хемомицин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
					• 3 шт. - блистеры - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia			Сербия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia			Сербия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia			Сербия	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм д.о.о.	78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina			Босния и Герцеговина	
		5	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia			Сербия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-001834/07-211220		2020		Хемомицин		
		2	Изм. №1 к ЛСР-001834/07-211220		2022	1	Хемомицин		

		3	Изм. №2 к ЛСР-001834/07-211220			2023	2	Хемомицин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-азалид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01FA10		АТХ Азитромицин					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Азитромицин		Джубилант Фармова Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud – 571302, Mysore, India	~			~
		Азитромицин		ХЕК Фарм Ко. Лтд	No.62 Binjiang road, Yidu City, Hubei Province, 443 300 P. R. China	~			~
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"/> ~