



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-002580	Дата регистрации 14.08.2014	Дата решения 22.06.2022																															
	Дата переоформления 19.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Страна Россия																															
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Азитромицин-ВЕРТЕКС																																
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин																																
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>125 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град. • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>500 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град. • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту																				
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																															
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту																															
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту																															
6	Сведения о стадиях производства	<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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																														
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																														
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																																
8	Нормативная документация	<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-002580-190821</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Азитромицин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-002580-190821</td> <td>2022</td> <td>1</td> <td>Азитромицин-ВЕРТЕКС</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-002580-190821	2021		Азитромицин	2	Изм. №1 к ЛП-002580-190821	2022	1	Азитромицин-ВЕРТЕКС																	
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																														
1	ЛП-002580-190821	2021		Азитромицин																														
2	Изм. №1 к ЛП-002580-190821	2022	1	Азитромицин-ВЕРТЕКС																														
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-азалид																																
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01FA10	АТХ Азитромицин																															
11	Фармацевтическая субстанция	<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 и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Азитромицин</td> <td>Азитромицин</td> <td>Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд</td> <td>№88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Hebei Province, Shijiazhuang, 052160, China</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке</td> <td>ФС 001153-300715</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Азитромицин</td> <td>Азитромицина дигидрат</td> <td>Мехта АПИ. Пвт. Лтд</td> <td>Gut № 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhavali, Tal. Palghar, Dist. Palghar 401506, Maharashtra State, India</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> <td>ФС 000182-280911</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Азитромицин</td> <td>Азитромицина дигидрат</td> <td>Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд</td> <td>No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, P. R. China</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ФС 000119-060423</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 и их прекурсоров	Азитромицин	Азитромицин	Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд	№88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Hebei Province, Shijiazhuang, 052160, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001153-300715	~	Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Мехта АПИ. Пвт. Лтд	Gut № 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhavali, Tal. Palghar, Dist. Palghar 401506, Maharashtra State, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000182-280911	~	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	~
Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств и их прекурсоров																											
Азитромицин	Азитромицин	Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд	№88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Hebei Province, Shijiazhuang, 052160, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001153-300715	~																											
Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Мехта АПИ. Пвт. Лтд	Gut № 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhavali, Tal. Palghar, Dist. Palghar 401506, Maharashtra State, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000182-280911	~																											
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	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	~
Азитромицин	Азитромицин	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 30 град.	П N012100/01-111121	~
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	Азитромицин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005187/07-180220	~
Азитромицин		Хуанши Шиксинь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 73 East Jinshan Road, Huangjinshan Development Zone, Huangshi, Hubei, China	~			~
Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Шанхай Шиндек Фармасьютикал (Хаймэнь) Ко., Лтд.	No.1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu, China	4 года	При температуре не выше 25 град.	ФС-001834-040322	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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	Да ~
----	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------