



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002027	Дата регистрации	21.03.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.11.2023
	Дата переоформления	18.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
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		
				Упаковки				
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	100 мг/5 мл	2 года; после приготовления - 5 сут (при температуре не выше 25 град.)		При температуре не выше 25 град.(не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>15.9 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной и пипеткой/ - По рецепту</li> </ul>				
	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	200 мг/5 мл	2 года; после приготовления - 5 сут (при температуре не выше 25 град.)		При температуре не выше 25 град.(не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>15.9 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной и пипеткой/ - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	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	<div style="text-align: center;"> <a href="#">Показать инструкции</a> </div>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002027-180123			2023		Азитрокс®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002027-180123			2023	1	Азитрокс®	
		3	Изм. №2 к ЛП-002027-180123			2023	2	Азитрокс®	
		4	Изм. №3 к ЛП-002027-180123			2023	3	Азитрокс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антибиотик-азалид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		J01FA10	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	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	~
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"/> ~