



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013856/02"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.07.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="16.06.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.12.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Хемофарм А.Д."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Сербия"/></p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Хемомицин"/></p>																											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Азитромицин"/></p>																											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">порошок для приготовления суспензии для приема внутрь</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">200 мг/5 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь		200 мг/5 мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту</li> </ul>														
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																										
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь		200 мг/5 мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																								
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту</li> </ul>																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Хемофарм А.Д.</td> <td>26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия	4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																						
2		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																							
3		Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																							
4		Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия																							
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>																											
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																					
Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																							

		1	П N013856/02-101221			2021		Хемомицин	
		2	Изм. №1 к П N013856/02-101221			2023	1	Хемомицин	
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		Джубилант Фармова Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud – 571302, Mysore, India	~			~
		Азитромицин		Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	~			~
		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"/> ~