



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000195)-(РГ-RU)		Дата регистрации	12.04.2021		Дата окончания действия	12.04.2026		Дата решения	16.03.2023	
	Дата переоформления	16.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Плива Хрватска д.о.о.									
		Страна	Республика Хорватия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сумамед®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		капсулы	250 мг	3 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia				Республика Хорватия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia				Республика Хорватия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia				Республика Хорватия			
		4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia				Республика Хорватия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000195)-(РГ-RU)-120421			2021		Сумамед®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибактериальные средства системного действия, макролиды							
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		Плива Хрватска д.о.о.	Prudnicka Cesta 54, 10291 Prigorje Brdovecko, Republic of Croatia	~			~
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							
		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~							