



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015763/01		Дата регистрации	04.06.2009		Дата решения	16.08.2022	
	Дата переоформления	24.12.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эбботт Лэбораториз ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клацид® СР							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кларитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - 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)	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy				Италия
7	Инструкция по применению	Показать инструкции							

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015763/01-050417			2017		Клацид® СР	
		2	Изм. №1 к П N015763/01-050417			2019	1	Клацид® СР	
		3	Изм. №2 к П N015763/01-050417			2019	2	Клацид® СР	
		4	Изм. №3 к П N015763/01-050417			2020	3	Клацид® СР	
		5	Изм. №4 к П N015763/01-050417			2021	4	Клацид® СР	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-макролид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01FA09	Кларитромицин						
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
		Кларитромицин		Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, P. R. China	~			~
		Кларитромицин		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"/> ~