



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001295)-(РГ-RU)		Дата регистрации	07.10.2022		Дата решения	09.10.2023	
	Дата переоформления	09.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
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				
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	100 мг/5 мл	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
				• 20.925 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем/ - 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-№(001295)-(РГ-РУ)-091023				2023		Сумамед®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия, макролиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01FA10	АТХ 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.	Prigorje Brdovecko, Prudnicka cesta 54, Republic of Croatia	~			~
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"/> ~