



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001208)-(РГ-RU)		Дата регистрации 14.09.2022	Дата решения 14.09.2022																																							
Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																											
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") Страна Россия																																									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кларитромицин																																									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кларитромицин																																									
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="520 873 772 899">Лекарственная форма</th> <th data-bbox="877 873 995 899">Дозировка</th> <th data-bbox="995 873 1184 899">Срок годности</th> <th data-bbox="1499 857 1709 883">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1457 889 1562 915" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="415 922 877 980">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td data-bbox="877 922 995 948">500 мг</td> <td data-bbox="995 922 1184 948">3 года</td> <td data-bbox="1184 922 1999 948">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="995 873 1184 899">Срок годности</th> <th data-bbox="1499 857 1709 883">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1457 889 1562 915" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="995 980 1184 1006">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 980 1999 1006">- банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1006 1184 1032">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 1006 1999 1032">- упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1032 1184 1058">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 1032 1999 1058">- упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1058 1184 1084">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 1058 1999 1084">- упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1084 1184 1110">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 1084 1999 1110">- упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1110 1184 1136">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 1110 1999 1136">- упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1136 1184 1162">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 1136 1999 1162">- упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1162 1184 1188">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 1162 1999 1188">- упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1188 1184 1214">10 шт.</td> <td data-bbox="1499 1188 1999 1214">- упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1214 1184 1240">100 шт.</td> <td data-bbox="1499 1214 1999 1240">- банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1240 1184 1266">20 шт.</td> <td data-bbox="1499 1240 1999 1266">- банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1266 1184 1292">3 шт.</td> <td data-bbox="1499 1266 1999 1292">- банки - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		10 шт.	- банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту	10 шт.	- упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту	10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту	10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту	10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту	10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту	10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту	10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту	100 шт.	- банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту	20 шт.	- банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту	3 шт.	- банки - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																								
Упаковки																																											
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																								
Срок годности	Условия хранения																																										
Упаковки																																											
10 шт.	- банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту																																										
10 шт.	- упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту																																										
10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту																																										
10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																																										
10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																																										
10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту																																										
10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту																																										
10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту																																										
10 шт.	- упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту																																										
100 шт.	- банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту																																										
20 шт.	- банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																																										
3 шт.	- банки - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту																																										

- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - банки - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия

		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001208)-(РГ-RU)-140922		2022		Кларитромицин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамыны и стрептограмины; макролиды							
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	Кларитромицин	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, P. R. China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 000219-240822	~
		Кларитромицин	Кларитромицин	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.	ЛСП-010389/08-220819	~
		Кларитромицин	Кларитромицин	Инд-Свифт Лабораториз Лимитед	Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist. S.A.S. Nagar (Mohali) - 140507, Punjab, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000070-150211	~
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"/> ~