



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015055/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="01.07.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="23.12.2020"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Протекх Биосистемс Пвт.Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Кларитромицин Протекх"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Кларитромицин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые оболочкой	250 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Village Asrawad, Post Dudhia, Nemawar Road, Indore, India	Индия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Village Asrawad, Post Dudhia, Nemawar Road, Indore, India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Village Asrawad, Post Dudhia, Nemawar Road, Indore, India	Индия			
4	Выпускающий контроль качества	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Village Asrawad, Post Dudhia, Nemawar Road, Indore, India	Индия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12818-03	2003		Кларитромицин Протекх			
		2	Изм. №1 к НД 42-12818-03	2011	1	Кларитромицин Протекх			
3	Изм. №1 к НД 42-12818-03	2020	1	Кларитромицин Протекх					
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>							
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		Копран Лимитед	1076 Parijat House, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai-400018, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>