



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001242		Дата регистрации	26.12.2011		Дата решения	14.02.2022	
	Дата переоформления	14.07.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Азитрал Макс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
					<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - блистеры - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд	В-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001242-261211		2011		Азитрал		
		2	Изм. №1 к ЛС-001242-261211		2013	1	Азитрал		
		3	Изм. №2 к ЛС-001242-261211		2015	2	Азитрал		
		4	Изм. №3 к ЛС-001242-261211		2020	3	Азитрал Макс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-азалид							

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		Анух Фарма Лтд	Head office 3-A, Shivsagar Estate, North Wing, Dr. Annie Besant 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="~"/>