



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002408)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>25.05.2023</b></p> <p>Дата решения <b>25.05.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Суматролид Солюшн Таблетс</b></p>											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Азитромицин</b></p>											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>таблетки диспергируемые</td> <td>250 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 18 шт. - банки - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту</li> <li>• 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (27 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 36 шт. - банки - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту</li> <li>• 48 шт. - банки - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки диспергируемые	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 18 шт. - банки - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту</li> <li>• 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (27 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 36 шт. - банки - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту</li> <li>• 48 шт. - банки - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		Упаковки										
таблетки диспергируемые	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 18 шт. - банки - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту</li> <li>• 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту</li> <li>• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (27 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 36 шт. - банки - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту</li> <li>• 48 шт. - банки - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>								

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту</li> <li>• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (54 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		4	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-№(002408)-(РГ-RU)-250523	2023		Суматролид Солюшн Таблетс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамыны и стрептограминны; макролиды							
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	Азитромицина дигидрат	Цзянсу Вейкида Фармасьютикал Ко., Лтд.	No.1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong, Jiangsu, China	4 года	При температуре не выше 25 град.	ФС-001834-040322	~
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Юнимакс Кемикалз Пвт.Лтд	E-116, MIDC, Tarapur-401506, Boisar, Dist. Thane-Zone 4, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000701-111219	~
		Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Мехта АПИ. Пвт. Лтд	Gut № 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhavali, Tal.	3 года	В защищенном от света месте, при температуре	ФС 000182-280911	~

				Palghar, Dist. Palghar 401506, Maharashtra State, India	не выше 30 град.			
	Азитромицин	Азитромицина дигидрат	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 25 град.	ФС 000119- 060423	~
	Азитромицин	Азитромицин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196608, г. Санкт- Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005187/07- 180220	~
	Азитромицин	Азитромицин	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.	ЛСР-005187/07- 180220	~
	Азитромицин	Азитромицин	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 30 град.	П N012100/01- 111121	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да  <input type="checkbox"/> ~