



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002215/07		Дата регистрации	15.08.2007		Дата решения	16.06.2023	
	Дата переоформления	13.01.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хемофарм А.Д.						
		Страна	Сербия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Хемомицин							
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	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 11.43 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац		15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia		Сербия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац		15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia		Сербия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац		15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia		Сербия	
		4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.		26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia		Сербия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			

		1	ЛСР-002215/07-130122	2022		Хемомицин			
		2	Изм. №1 к ЛСР-002215/07-130122	2023	1	Хемомицин			
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		Джубилант Фармова Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud – 571302, Mysore, India	~			~
		Азитромицин		Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	~			~
		Азитромицин		ХЕК Фарм Ко. Лтд	No.62 Binjiang road, Yidu City, Hubei Province, 443 300 P. R. China	~			~
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="~"/>