



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-008478	Дата регистрации 19.08.2022	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 19.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Открытое акционерное общество "Авексима"	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АЗИТРОМИЦИН АВЕКСИМА							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки диспергируемые	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
					<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 				
		таблетки диспергируемые	500 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 6 шт. - банки - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-008478-190822	2022		Азитромицин Авексима			
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	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	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	Азитромицина дигидрат	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000119-290120	~
		Азитромицин		Мехта АПИ. Пвт. Лтд	Gut № 546, 571, 519 & 520, Village	~			~

				Kumbhavali, Tal. Palghar, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India				
	Азитромицин	Азитромицина дигидрат	Юнимакс Кемикалз Pvt.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	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>	<p><input type="checkbox"/> Да</p> <p><input type="checkbox"/> ~</p>
----	----------------	--	--