



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003007	Дата регистрации	01.06.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.10.2023
	Дата переоформления	02.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сумаклид® 1000						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азитромицин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	2 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 3 шт. - банки - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез")		440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003007-021023	2023		Сумаклид® 1000		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-азалид						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		J01FA10	Азитромицин					

		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
11	Фармацевтическая субстанция	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	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	Азитромицина дигидрат	Плива Хрватска д.о.о.	Prigorje Brdovecko, Prudnicka cesta 54, Republic of Croatia	5 лет	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 000351-150512	~
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="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>