



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015373/01		Дата регистрации	29.12.2008		Дата решения	30.05.2023	
	Дата переоформления	19.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кларбакт®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кларитромицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед		P.O. Sejavta, District - Ratlam (M.P.) 457 001, India		Индия	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции							

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	НД 42-12918-03		2003		Кларбакт		
		2	Изм. №1 к НД 42-12918-03		2006	1	Кларбакт		
		3	Изм. №2 к НД 42-12918-03		2009	2	Кларбакт		
		4	Изм. №3 к НД 42-12918-03		2010	3	Кларбакт		
		5	Изм. №4 к НД 42-12918-03		2010	4	Кларбакт		
		6	Изм. №5 к НД 42-12918-03		2012	5	Кларбакт		
		7	Изм. №6 к НД 42-12918-03		2014	6	Кларбакт		
		8	Изм. №7 к НД 42-12918-03		2015	7	Кларбакт®		
		9	Изм. №8 к НД 42-12918-03		2020	8	Кларбакт®		
		10	Изм. №9 к НД 42-12918-03		2022	9	Кларбакт®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограминны; макролиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01FA09	Кларитромицин						
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
		Кларитромицин		Инд-Свифт Лабораториез Лимитед	Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist. S.A.S. Nagar (Mohali) - 140507, Punjab, 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="~"/>