



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014921/01	Дата регистрации	17.06.2008	Дата решения	10.11.2023
	Дата переоформления	10.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Медокеми Лтд			
	Страна	Кипр				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клеримед®				
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	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медокеми Лтд	2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	Кипр

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N014921/01-100622			2022		Клеримед®	
		2	Изм. №1 к П N014921/01-100622			2023	1	Клеримед®	
		3	Изм. №2 к П N014921/01-100622			2023	2	Клеримед®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-макролид							
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	Кларитромицин	Чжэцзян Беттер Фармасьютикалс Ко.Лтд	Sanjiang Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing 312071, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС-000073-070621	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~