



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001404)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>11.11.2022</b>      Дата решения <b>13.06.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</b></p> <p>Страна: <b>Россия</b></p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Кларитромицин</b></p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Кларитромицин</b></p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul>		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul>																	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul>																	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Московская обл., г.о. Черноголовка, г. Черноголовка, проспект Академика Семенова, д. 1, стр. 55	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Московская обл., г.о. Черноголовка, г. Черноголовка, проспект Академика Семенова, д. 1, стр. 55	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Московская обл., г.о. Черноголовка, г. Черноголовка, проспект Академика Семенова, д. 1, стр. 55	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Московская обл., г.о. Черноголовка, г. Черноголовка, проспект Академика Семенова, д. 1, стр. 55	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001404)-(РГ-RU)-111122	2022		Кларитромицин			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамыны и стрептограммы; 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	Кларитромицин	Чжэцзян Гобан Фармасьютикал Ко.Лтд	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. (в герметичной упаковке)	ФС 000219-300517	~
		Кларитромицин	Кларитромицин	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-010389/08-220819	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Да

~