



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001192	Дата регистрации	11.11.2011	Дата решения	23.11.2023
	Дата переоформления	31.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "ТХФЗ")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эритромицин-ЛекТ				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эритромицин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод")		625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001192-111111	2011		Эритромицин-ЛекТ

		2	Изм. №1 к ЛП 001192-111111	2013	1	Эритромицин-ЛекТ			
		3	Изм. №2 к ЛП 001192-111111	2019	2	Эритромицин-ЛекТ			
		4	Изм. №3 к ЛП 001192-111111	2021	3	Эритромицин-ЛекТ			
		5	Изм. №4 к ЛП 001192-111111	2023	4	Эритромицин-ЛекТ			
		6	Изм. №5 к ЛП 001192-111111	2023	5	Эритромицин-ЛекТ			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антибиотик-макролид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		J01FA01	Эритромицин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Эритромицин	Эритромицин	Юнимакс Кемикалс Пвт.Лтд	E-116, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСП-002482/10-151123	~
		Эритромицин		Мехта АПИ. Пвт. Лтд	Gut № 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhavali, Tal. Palghar, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<b>Нет</b>
		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							~