



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-010986/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.12.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="28.10.2019"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="19.09.2017"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Эспарма ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="ЭСПАРОКСИ®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Рокситромицин"/></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">150 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. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фарма Вернигероде ГмбХ</td> <td>Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ</td> <td>Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ</td> <td>Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фарма Вернигероде ГмбХ</td> <td>Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ	Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ	Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (готовой ЛФ)	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ	Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ	Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛСР-010986/09-190917			2017		Эспарокси®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-010986/09-190917			2019	1	Эспарокси®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-макролид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01FA06		Рокситромицин					
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
		Рокситромицин		Алембик Фармасьютикалс Лимитед	Alembic Road, Vadodara, 390003, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>