



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015662/04

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия Pliva Hrvatska d.o.o.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.07.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.11.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Сумамед®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Азитромицин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	125 мг, 500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
азитромицина дигидрат (в пересчете на азитромицин) 131.027/524.109 мг (125.0/500.0 мг), вспомогательные вещества (кальция гидрофосфат безводный, гипромеллоза, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза, краситель индигокармин лак (E132), титана диоксид (E171), полисорбат 80, тальк])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (блистер) 6 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 3 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015662/04-111119

027742

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Плива Хрватска д.о.о.,
Республика Хорватия / Pliva Hrvatska
d.o.o., Republic of Croatia

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников