



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(001404)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

|   |                                                                           |                                                                             |
|---|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование держателя регистрационного удостоверения:                    | Акционерное общество "Рафарма"<br>(АО "Рафарма"), Россия                    |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны,<br>ул. Дорожная, д. 6А |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 11.11.2022                                                                  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                           |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 11.11.2022                                                                  |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 11.11.2022                                                                  |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                          | Кларитромицин                                                                                                                                                                                                               |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Кларитромицин                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 250 мг, 500 мг                                                                                                                                                                                                              |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10 x 1/2 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/7/10 x 1/2 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | кларитромицин 250.0/500.0 мг, вспомогательные вещества (крахмал, прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101);                                                                                           |

кроскармеллоза натрия, повидон-К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка: Опадрай II белый 85F28751 [поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол, тальк)]

|    |                |        |
|----|----------------|--------|
| 14 | Срок годности: | 2 года |
|----|----------------|--------|

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства (все участники производственного процесса) | Название организации                                  | Адрес производственной площадки                                                                                         |
|---|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы                       | Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия | Московская обл., г.о. Черноголовка, г. Черноголовка, проспект академика Семенова, д. 1, стр. 55                         |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия | Московская обл., г.о. Черноголовка, г. Черноголовка, проспект академика Семенова, д. 1, стр. 55                         |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия | Московская обл., г.о. Черноголовка, г. Черноголовка, проспект академика Семенова, д. 1, стр. 55                         |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия | Московская обл., г.о. Черноголовка, г. Черноголовка, проспект академика Семенова, д. 1, стр. 55                         |

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев

