



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-001064**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 27.10.2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | бессрочно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 22.07.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Кларитромицин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Кларитромицин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 250 мг, 500 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| кларитромицин (в пересчете на 100 % безводное вещество) 250/500 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700), крахмал прежелатинизированный (крахмал-1500), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, оболочка опадрай II [спирт поливиниловый, частично гидролизированный, макрогол (полиэтиленгликоль 3350), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104, краситель железа оксид II Е 172, алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е 110, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132]) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (банка) 5/10 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ЛП-001064-220722                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

042889

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

Производитель (Все стадии производства)

Открытое акционерное общество  
"ДАЛЬХИМФАРМ"  
(ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

