



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004395)-(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:	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
3	Дата регистрации:	24.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.01.2024

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

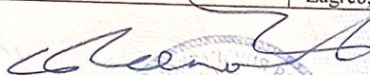
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Сумамед®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Азитромицин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	125 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (блистер) 6 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 3 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	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]
14	Срок годности:	3 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	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
2	Первичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
3	Вторичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

