



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" (АО "Рафарма"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, 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); 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

