

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(003472)-(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 "ВЕРТЕКС"<br>(АО "ВЕРТЕКС"), Россия       |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку,<br>д. 62, лит. А |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 20.10.2023                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                              |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 20.10.2023                                                     |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 20.10.2023                                                     |

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:                                                                                                                                          | Азитромицин-ВЕРТЕКС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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<br>(контурная ячейковая упаковка) 3 x 2 (пачка картонная)<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг<br>(контурная ячейковая упаковка) 3 x 1/2 (пачка картонная)<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой,<br>125 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 6 x 1<br>(пачка картонная) |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | азитромицина дигидрат (в пересчете на азитромицин 125.000/500.000 мг) 131.009/524.036 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, повидон К-30, кросповидон, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) или сухая смесь для пленочного покрытия (гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000))]) |
| 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                       | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия | 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия | 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия | 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия | 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А |

Первый заместитель Министра



(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.