



Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4928812529 / 2020

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Фромилид® (Кларитромицин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 7 x 2 (пачка картонная)			
Серия:	Годен до:	Рынок:	Количество упаковок:
NK3669	11.2025	RU	44.496 шт.

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: П N014777/01-180918

Паспорт №: NK3669 от 01.12.2020 г.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот

14.12.2020

Дата

X

ДА

НЕТ

Ответственное лицо



[Signature]
Подпись



Имя и фамилия



KRKA, d. d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата: 02.12.2020

Страница: 1/3

Код №: 7B3383
Продукт: **Фромилид® (Кларитромицин) таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, 500 мг**
Серия: NK3669
Дата производства: 11.2020
Дата истечения
срока годности: 11.2025
Упаковка: (блистер) 7 x 2 (пачка картонная)
Хранение: При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричнево-желтого цвета.	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричнево-желтого цвета.	-
Описание (Вид на изломе)	Шероховатая масса белого цвета со слоем оболочки светло-коричнево-желтого цвета.	Шероховатая масса белого цвета со слоем оболочки светло-коричнево-желтого цвета.	-
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %	4,1 %	-
Родственные примеси - Единичная примесь	Не более 1,5 %	0,3 %	-
Родственные примеси - Сумма примесей	Не более 3,5 %	0,8 %	-
Подлинность - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора кларитромицина (SS).	Соответствует	-
Количественное определение	Не менее 90,0 % и не более 110,0 % кларитромицина от заявленного количества.	103,3 % от заявленного количества	-
Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{38}H_{69}NO_{13}$ (кларитромицина) через 30 мин от заявленного количества.	97 - 101 % от заявленного количества	-
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл)	-	*1
Микробиологическая чистота	Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл)	-	*1
Микробиологическая чистота	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)	-	*1

Пр.* = Примечание

*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год). Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	Первичная упаковка: По 7 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. Вторичная упаковка: По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Упаковка «In-bulk»: 100 блистеров помещают в коробку картонную, коробки картонные в транспортный короб. От 240 до 960 блистеров упаковывают в транспортный короб (блистеры могут быть дополнительно упакованы в картонные коробки).	Первичная упаковка: По 7 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. Вторичная упаковка: По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в пачку картонную.

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.



KRKA, d. d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

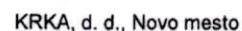
Дата: 02.12.2020

Страница: 2/3

Код №: 7B3383
Продукт: **Фромилид® (Кларитромицин) таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, 500 мг**
Серия: NK3669
Дата производства: 11.2020
Дата истечения
срока годности: 11.2025
Упаковка: (блистер) 7 x 2 (пачка картонная)
Хранение: При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Тест	Спецификация	Результаты
Маркировка	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: пропиленгликоль и другие, указанные в инструкции по применению», способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Допускается нанесение на пачку картонную контрольного (идентификационного) знака (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. «In-bulk»: на этикетке на русском языке указывают: шифр препарата, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, упаковку и количество упаковок, номер серии, дату производства, срок годности, условия хранения, манипуляционные знаки, товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Дополнительно на этикетку может быть нанесен	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: пропиленгликоль и другие, указанные в инструкции по применению», способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.



Код №:	7В3383
Продукт:	Фромилид® (Кларитромицин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Серия:	NK3669
Дата производства:	11.2020
Дата истечения срока годности:	11.2025
Упаковка:	(блистер) 7 x 2 (пачка картонная)
Хранение:	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 02.12.2020

Страница: 3/3

Тест	Спецификация	Результаты
	2-D код.	
Срок годности	5 лет.	5 лет.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а так же требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ и иными требованиями, установленными нормативно-правовыми актами страны-экспортера.

Качество продукта соответствует нормативной документации:

Π Ν014777/01-180918

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Дата выпуска на рынок:

01.12.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Фамилия и должность (звание) лица,
выдавшего разрешение на выпуск серии

Майда Шеница

Уполномоченное лицо



Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.12.2020 15.44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронизоводитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронизоводства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.12.2020	Фромиллид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 7 шт., блистеры (2), пачки картонные	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения	П N014777/01-180918	ООО КРКА ФАРМА	NK3669	-