



ABBA РУС
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВБА РУС» Центральный офис, Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел. (7 495) 955-75-50, факс (7 495) 955-75-59
Производственный филиал, Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел. (7 8332) 25-12-29
ОГРН 1031204030001
ИНН 1217024480

www.abba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ №00338/21

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Кларитромицин Экозитрин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кларитромицин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	500 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	5 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные
Номер серии	20121
Количество	3 970 уп.
Дата производства	14.01.2021
Голен до	14.01.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-009309/09 от 18.11.2009 (дата замены 30.08.2018)
Номер нормативной документации	ЛСР-009309/09-181109, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС от 16 марта 2020 г., с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до

14.01.2024

Уполномоченное лицо
АО «АВБА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



28.01.2021
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВБА РУС» № 438 от 14.05.2020 г.

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ

Наименование продукции: Кларитромицин Экозитрин® таблетки, покрытые плёночной оболочкой 500 мг

Номер серии: 20121

Количество: 4 006 потребительских упаковок №10

Дата производства продукции: 14.01.2021

Регистрационное удостоверение № ЛСР-009309/09 от 18.11.2009

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛСР-009309/09-181109, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15.	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой почти белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15.
2	Подлинность: Кларитромицин	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмма испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО кларитромицина.	Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15. Отклонение в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток не более $\pm 5\%$, у 2 из 20 таблеток – не более $\pm 10\%$.	1334 мг -1,3 %; +1,4 %
4	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 6,0	1,1
5	Растворение – кларитромицина от заявленного содержания, через 30 минут, %	Не менее 80 (Q)	97
6	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 1,0 %; Примесей, площадь которых более 0,4 % – не более четырех; Сумма примесей - не более 3,5 %.	0,5 %; 0,3 %; 0,7 %; 0,3 %; 0,0%; 0,3% 2 2,0 %
7	Микробиологическая чистота	В соответствии ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствия <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует Категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10^3 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10^2 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
8	Количественное определение – $C_{12}H_{15}NO_{13}$ (кларитромицина), мг/таб.	От 450 до 550	521,9
9	Остаточные органические растворители – этанол, %	Не более 0,5	0,0
10	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования», способ 2.	4,3
11	Упаковка	По 4, 5, 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 4, 5, 7, 10, 14 таблеток во флакон из полиэтилена высокого давления с навинчиваемой крышкой или банку полимерную из полиэтилена высокого давления с навинчиваемой крышкой. На флакон или банку наклеивают этикетки самоклеющиеся. По 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 4, 7, 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток или 1 флакон или 1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
12	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке флакона или банки указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «СЕРИЯ:», «ГОДЕН ДО:». На пачке указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес и телефоны, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, информация о зарегистрированном товарном знаке - ®, номер свидетельства на товарный знак, номер патента, «Для приема внутрь.», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN»: - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:») или «Серия:» и «Годен до:».	На контурной ячейковой упаковке указаны: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес и телефоны, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, информация о зарегистрированном товарном знаке - ®, номер свидетельства на товарный знак, номер патента, «Для приема внутрь.», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN»: - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
13	Хранение	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	
14	Срок годности	3 года.	Годен до 14.01.2024

Заключение

Кларитромицин Экозитрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, серия 20121 соответствует требованиям ЛСР-009309/09-181109, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12

Начальник ОКК:



А. А. Стойлов
(инициалы, фамилия)

27 января 2021
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 20.02.2021 17:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
09.02.2021	Кларитромицин Экозитрин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС"), Россия	ЛСР-009309/09-181109; Изм. №1 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №2 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №3 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №4 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №5 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №6 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №7 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №8 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №9 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №10 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №11 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №12 к ЛСР-009309/09-181109	АО "АВБА РУС"	20121	-
09.02.2021	Кларитромицин Экозитрин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС"), Россия	ЛСР-009309/09-181109; Изм. №1 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №2 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №3 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №4 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №5 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №6 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №7 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №8 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №9 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №10 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №11 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №12 к ЛСР-009309/09-181109	АО "АВБА РУС"	120121	-
28.01.2021			Россия			АО "АВБА РУС"	20121	-

	Кларитромицин Экозитрин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")		Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛСР-009309/09-181109; Изм. №1 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №2 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №3 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №4 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №5 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №6 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №7 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №8 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №9 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №10 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №11 к ЛСР-009309/09-181109; Изм. №12 к ЛСР-009309/09-181109			
--	---	--	--	--	---	--	--	--