



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер П N014777/01

Дата регистрации: 23.07.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения

23.07.2008

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
КРКА, д.д., Ново место, Словения KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Фромилид®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Кларитромицин
4. Код АТХ	J01FA09
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
кларитромицин 250/500 мг, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный 100/200 мг, крахмал прежелатинизированный 50/100 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 6.5/13 мг, магния стеарат 7.5/15 мг, полиакрилин калия 15/30 мг, тальк 16.5/33 мг, целлюлоза микрокристаллическая Avicel PH101 27/54 мг, целлюлоза микрокристаллическая Avicel PH102 27.5/55 мг, оболочка пленочная - гипромеллоза 6 cps 14.4/28.87 мг, краситель хинолиновый желтый Е-104 70 мкг, пропиленгликоль 1.1/2.2 мг, тальк 1.33/2.66 мг, титана диоксид Е-171 3.1/6.2 мг)	
6. Лекарственная форма	
таблетки покрытые пленочной оболочкой	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
250 мг, 500 мг	250 мг (блистеры) - 7 - N2, N100, N от 300 до 1200; 500 мг (блистеры) - 7 - N2, N100, N от 240 до 960
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	~

9. Сведения о местах производства лекарственного средства:

1. Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	1. КРКА, д.д., Ново место, Словения KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia 2. ООО "КРКА-РУС", Россия 143500, Московская область, Истринский р-н, г.Истра, ул.Московская, д.50 3. ЗАО "ВЕКТОР-МЕДИКА", Россия 630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п.Кольцово, корп. 13, 15
Стадия производства:	Производитель
2. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	КРКА, д.д., Ново место, Словения KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	1. КРКА, д.д., Ново место, Словения KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia 2. ООО "КРКА-РУС", Россия 143500, Московская область, Истринский р-н, г.Истра, ул.Московская, д.50 3. ЗАО "ВЕКТОР-МЕДИКА", Россия 630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п.Кольцово, корп. 13, 15

10. Реквизиты нормативной документации

П N014777/01-230708

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель

Н.В.Юргель



0001717