



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-008481**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Аргументум" (ООО "Аргументум"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121471, г. Москва, Можайское шоссе, дом 29, этаж 1, помещение VI, комната 39, офис 62
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.08.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.12.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Азитромицин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Азитромицин
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
азитромицина дигидрат 524.03 мг (в пересчете на азитромицин 500.00 мг), вспомогательные вещества (лимонная кислота, натрия гидроксид, натрия гидроксида раствор 25 %)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 500 мг (флакон) x 1/5 (пачка картонная); Упаковка "ин-балк": лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 500 мг (флакон) x 96 (коробка)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008481-190822

044980

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния / S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	
<i>Первичная упаковка</i>	К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния / S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Аспектус фарма" (ООО "Аспектус фарма"), Россия
Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, с.п. Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Аспектус фарма" (ООО "Аспектус фарма"), Россия
Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, с.п. Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9	

Заместитель Министра




**С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.