



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016003/02		Дата регистрации	22.12.2009		Дата решения	07.04.2022	
	Дата переоформления	17.01.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ламизил							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тербинафин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		спрей для наружного применения	1%	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град. (не замораживать)					
		<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 30 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Делфарм Унинж САС	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016003/02-221209	2009		Ламизил®			
		2	Изм. №1 к П N016003/02-221209	2010	1	Ламизил®			
		3	Изм. №2 к П N016003/02-221209	2011	2	Ламизил®			
		4	Изм. №3 к П N016003/02-221209	2016	3	Ламизил®			
		5	Изм. №4 к П N016003/02-221209	2017	4	Ламизил®			
		6	Изм. №5 к П N016003/02-221209	2019	5	Ламизил			

		7	Изм. №6 к П N016003/02-221209	2020	6	Ламизил			
		8	Изм. №7 к П N016003/02-221209	2021	7	Ламизил			
		9	Изм. №8 к П N016003/02-221209	2021	8	Ламизил			
		10	Изм. №9 к П N016003/02-221209	2022	9	Ламизил			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противогрибковое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D01AE15	Тербинафин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Тербинафин		Деривадос Кимикос С.А.У.	Camino Viejo de Pliego, s/n 30820 Alcantarilla, Murcia, Spain	~			~
		Тербинафин		Новартис Рингаскидди Лтд	Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland	~			~
		Тербинафин		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>