



Регистрационное удостоверение



| | | | |
|----|--|--|--|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-002126"/> | Дата регистрации <input type="text" value="05.07.2013"/> | Дата решения <input type="text" value="09.08.2021"/> |
| | Дата переоформления <input type="text" value="06.07.2018"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/> | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input "ист-фарм)"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " ист-фарм"=""/> | Страна <input type="text" value="Россия"/> |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Флуконазол"/> | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Флуконазол"/> | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма <input type="text" value="раствор для инфузий"/> | Дозировка <input type="text" value="2 мг/мл"/> |
| | | Срок годности <input type="text" value="2 года"/> | Условия хранения <input type="text" value="В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)"/> |
| | | Упаковки <input type="text" value="• 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - бутылки 1-96 шт. - ящики картонные - для стационаров"/> | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) |
| | | 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) |
| | | | Производитель |
| | | | Адрес производителя |
| | | | Страна |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="text" value="Показать инструкции"/> | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД |
| | | 1 | ЛП-002126-160118 |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-002126-160118 |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-002126-160118 |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-002126-160118 |
| | | Год | № изм |
| | | 2018 | |
| | | 2019 | 1 |
| | | 2020 | 2 |
| | | 2021 | 3 |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа <input type="text" value="Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола"/> | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ <input type="text" value="J02AC01"/> | АТХ <input type="text" value="Флуконазол"/> |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. |
| | | Флуконазол | Флуконазол |
| | | Флуконазол | Флуконазол |
| | | Производитель | Адрес |
| | | Ультратек Индия Лтд | Plot Nos. 25 & 26, New Chemical Zone, MIDC Talaja, Dist, Raigad, India |
| | | Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент") | 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А |
| | | Срок годности | Условия хранения |
| | | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | ЛСР-001050/10-160210 | ~ |
| | | ЛСР-010212/08-251019 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/> | |
| | | 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="~"/> | |