



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014912/01	Дата регистрации	09.06.2009	Дата решения	17.01.2022
	Дата переоформления	23.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуцинар® Н				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Неомицин+Флуоцинолона ацетонид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		мазь для наружного применения	~	3 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град.	
			• 15 г - тубы - 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)	Фармзавод Эльфа А.О.	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland	Польша
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014912/01-090911	2011		Флуцинар® Н
		2	Изм. №1 к П N014912/01-090911	2013	1	Флуцинар® Н
		3	Изм. №2 к П N014912/01-090911	2013	2	Флуцинар® Н
		4	Изм. №3 к П N014912/01-090911	2019	3	Флуцинар® Н
		5	Изм. №4 к П N014912/01-090911	2020	4	Флуцинар® Н
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения+антибактериальное средство				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D07CC02		Флуоцинолона ацетонид, в комбинации с антибиотиками					
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
		Неомицин		Фармация и Апджон Кампани	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	~			~
		Флуоцинолона ацетонид		Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Нет"/> <input type="text" value="~"/>