



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002782/01	Дата регистрации 29.01.2009	Дата решения 23.09.2020																								
	Дата переоформления 23.09.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																									
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Наименование Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") Страна Россия																										
3	Торговое наименование лекарственного препарата Флуконазол																										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Флуконазол																										
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>капсулы</td> <td>150 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта</td> </tr> <tr> <td>капсулы</td> <td>50 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	капсулы	150 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта	капсулы	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту													
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																								
капсулы	150 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта																								
капсулы	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту																								
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</td> <td>141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия															
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																							
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия																							
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																									
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>P N002782/01-160719</td> <td>2019</td> <td></td> <td>Флуконазол</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N002782/01-160719</td> <td>2020</td> <td>1</td> <td>Флуконазол</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	P N002782/01-160719	2019		Флуконазол	2	Изм. №1 к P N002782/01-160719	2020	1	Флуконазол										
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																							
1	P N002782/01-160719	2019		Флуконазол																							
2	Изм. №1 к P N002782/01-160719	2020	1	Флуконазол																							
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство																									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J02AC01	АТХ Флуконазол																								
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Флуконазол</td> <td>Флуконазол</td> <td>Закрытое акционерное общество "Активный Компонент" (ЗАО "Активный Компонент")</td> <td>196641, г. Санкт-Петербург, пос.Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5а</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ЛСР-010212/08-251019</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Флуконазол</td> <td>Флуконазол</td> <td>Кимика Синтетика С.А.</td> <td>C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares (Madrid), Spain</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке</td> <td>П N011157-201118</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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	Флуконазол	Флуконазол	Закрытое акционерное общество "Активный Компонент" (ЗАО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос.Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5а	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-010212/08-251019	~	Флуконазол	Флуконазол	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N011157-201118	~	
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																				
Флуконазол	Флуконазол	Закрытое акционерное общество "Активный Компонент" (ЗАО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос.Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5а	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-010212/08-251019	~																				
Флуконазол	Флуконазол	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N011157-201118	~																				
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~																				