



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001361/01		Дата регистрации	31.03.2008		Дата решения	22.02.2023	
	Дата переоформления	15.11.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флюкостат®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - Без рецепта 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта 					
		капсулы	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")			Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1		Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N001361/01-140119			2019		Флюкостат®	
		2	Изм. №1 к P N001361/01-140119			2019	1	Флюкостат®	
		3	Изм. №2 к P N001361/01-140119			2019	2	Флюкостат®	
		4	Изм. №3 к P N001361/01-140119			2019	3	Флюкостат®	
		5	Изм. №4 к P N001361/01-140119			2021	4	Флюкостат®	
		6	Изм. №5 к P N001361/01-140119			2022	5	Флюкостат®	
		7	Изм. №6 к P N001361/01-140119			2023	6	Флюкостат®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J02AC01	АТХ Флуконазол						
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
		Флуконазол	Флуконазол	Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	4 года	При температуре не выше 25 град., в защищенной от света, воздухонепроницаемой упаковке	ФС 000316-170212	~
		Флуконазол	Флуконазол	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N011157-291221	~
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"/> ~							