



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014396/02		Дата регистрации	11.08.2009		Дата решения	22.06.2020	
	Дата переоформления	22.06.2020		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®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуоцинолона ацетонид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель для наружного применения	0.025%	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.(не замораживать) • 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 Ельфа 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 N014396/02-050410	2010		Флуцинар®			
		2	Изм. №1 к П N014396/02-050410	2010	1	Флуцинар®			
		3	Изм. №2 к П N014396/02-050410	2013	2	Флуцинар®			
		4	Изм. №3 к П N014396/02-050410	2019	3	Флуцинар®			
		5	Изм. №4 к П N014396/02-050410	2020	4	Флуцинар®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		D07AC04	Флуоцинолона ацетонид						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Флуоцинолона ацетонид		Ньюкем С.п.А.	Via Roveggia, 47 - 37136, Verona (VR), Italy	~			~
		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="~"/>