



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛС-001617	Дата регистрации 28.07.2011	Дата решения 11.09.2012
	Дата переоформления 11.09.2012	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Страна Республика Македония
---	--	-------------------------------------	-----------------------------

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуконазол
---	--	------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол
---	--	------------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
	капсулы	150 мг	3 года	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - контейнеры - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта 1 шт. - контейнеры (264 шт.) - коробки картонные (264 шт.) - In-Bulk 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (800 шт.) - коробки картонные (800 шт.) - In-Bulk 	
	капсулы	50 мг	3 года	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (350 шт.) - коробки картонные (2450 шт.) - In-Bulk 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of Macedonia	Республика Македония		
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of Macedonia	Республика Македония		
4	Производитель (готовой ЛФ)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of Macedonia	Республика Македония		
5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	Россия		
6	Выпускающий контроль качества	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of Macedonia	Республика Македония		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-001617-280711	2011		
2	Изм. №1 к ЛС-001617-280711	2012	1		Флуконазол	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство
---	--------------------------------	---

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		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	APIIC Industrial Estate, Pydibhimavararam Village, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, India	~			~

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	<input type="checkbox"/> ~

