



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-008408"/>	Дата регистрации <input type="text" value="02.08.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="13.10.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input (ао="" \"бинергия\")"="" type="text" value="Акционерное общество \" бинергия\"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Микафунгин-Бинергия"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Микафунгин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
					• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
					• 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11			Россия	
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11			Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-008408-020822	2022		Микафунгин-Бинергия			
2		Изм. №1 к ЛП-008408-020822	2023	1	Микафунгин-Бинергия				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Противогрибковые препараты для системного применения, другие противогрибковые препараты для системного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J02AX05	Микафунгин						
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
		Микафунгин		БрайтДжен Био-Медикал Технолоджи Ко., Лтд.	Building C27, No.218 Xinghu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>