



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009005/09	Дата регистрации	10.11.2009	Дата решения	24.04.2020
	Дата переоформления	24.04.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Астеллас Фарма Юроп Б.В.			
		Страна	Нидерланды			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Микамин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Микафунгин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	
					<ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - In-Bulk 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 	
	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		
					<ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - In-Bulk 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)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Астеллас Ирланд Ко. Лтд.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland	Ирландия

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Астеллас Фарма Тех Ко. Лтд	Takaoka Plant, 30 Toidesakae-machi, Takaoka City, Toyama 939-1118, Japan	Япония			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Астеллас Фарма Тех Ко. Лтд	Takaoka Plant, 30 Toidesakae-machi, Takaoka City, Toyama 939-1118, Japan	Япония			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Астеллас Ирланд Ко. Лтд.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland	Ирландия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата						Показать инструкции		
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-009005/09-240420		2020		Микамин®		
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		Астеллас Фарма Тех Ко. Лтд	2-178, Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan	~			~
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"/> ~	