



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003145)-(РГ-RU)		Дата регистрации	07.09.2023		Дата окончания действия	07.09.2028		Дата решения	07.09.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Позаконазол										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Позаконазол										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		суспензия для приема внутрь	40 мг/мл	Упаковки				При температуре не выше 25 град.				
				2 года; после вскрытия флакона не более 1 мес								
		• 105 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")				Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6				Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")				Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6				Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")				Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6				Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")				Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм		Наименование		
		1	ЛП-№(003145)-(РГ-RU)-070923				2023			Позаконазол		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противогрибковые средства системного действия; производные триазола и тетразола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J02AC04	Позаконазол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Позаконазол		МСН Лабораториз Прайвит Лимитед	Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, 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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~