



Регистрационное удостоверение



| | | | | |
|---|--|--|--------------------------------|---|
| 1 | Номер ЛП-№(001498)-(РГ-RU) | Дата регистрации 02.12.2022 | Дата решения 02.12.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Страна Россия | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Флуконазол | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Флуконазол | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности |
| | | капсулы | 150 мг | 3 года |
| | | | | Условия хранения |
| | | | | Упаковки |
| | | | | При температуре не выше 25 град. |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - банки - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - банки - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|--|---|----------------------|--|------------------------------------|--|
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | | |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 | Россия | | | |
| | | 8 | 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-№(001498)-(РГ-RU)-021222 | | 2022 | | Флуконазол | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | Противогрибковые средства системного действия; производные триазола и тетразола | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | J02AC01 | | 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 | Флуконазол | Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед | Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India | 4 года | При температуре не выше 25 град., в защищенной от света, воздухонепроницаемой упаковке | ФС 000316-170212 | ~ |
| | | Флуконазол | Флуконазол | Гранулес Индия Лимитед | Unit-IV, Plot. No. 8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000078-231017 | ~ |
| | | Флуконазол | Флуконазол | Акционерное общество "Активный | 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСП-010212/08-251019 | ~ |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|--|---|---|-------|---|----------------------|---|
| | | | Компонент" (АО "Активный Компонент") | Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б | | | | |
| | Флуконазол | Флуконазол | Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент") | 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-010212/08-251019 | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | | | | | | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~ |