



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|----------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛСР-004404/10 | | Дата регистрации | 18.05.2010 | | Дата решения | 16.08.2023 | |
| | Дата переоформления | 16.08.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Аджио Фармацевтикалз Лтд | | | | | | |
| | | Страна | Индия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Тербизед-Аджио | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Тербинафин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | крем для наружного применения | 1% | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 30 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 40 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 50 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 60 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Аджио Фармацевтикалз Лтд | Plot No. T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Taluka: bhosari, District: Pune-Zone 3, India | | | Индия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="button" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛСР-004404/10-180510 | 2010 | | Тербизед-Аджио | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-004404/10-180510 | 2017 | 1 | Тербизед-Аджио | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛСР-004404/10-180510 | 2019 | 2 | Тербизед-Аджио | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------------------|--------------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 4 | Изм. №3 к ЛСР-004404/10-180510 | | 2020 | 3 | Тербизед-Аджио | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛСР-004404/10-180510 | | 2023 | 4 | Тербизед-Аджио | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противогрибковое средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | D01AE15 | Тербинафин | | | | | | |
| 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 |
| | | Тербинафин | | Синерджин Эктив Ингредиентс Пвт. Лтд | Plot No. 48/B, Sy.No.337/P, S.V. Co-op. Industrial Estate, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal District - 500 072, Hyderabad, Telangana, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="Нет"/> |
| | | 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="~"/> |