



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008241	Дата регистрации	09.06.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	09.06.2022	
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Анидулафунгин ПСК							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Анидулафунгин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма			Дозировка	Срок годности		Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий				Упаковки		При температуре 2-8 град.	
						2 года		• 100 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)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008241-090622		2022		Анидулафунгин ПСК		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Противогрибковые препараты для системного применения, другие противогрибковые препараты для системного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J02AX06	Анидулафунгин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Анидулафунгин		БрайтГене Фармасьютикал Ко.Лтд	C25/F, C26/F, C27/F, C28/F, No. 218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~