



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014590/01		Дата регистрации	08.12.2008		Дата решения	15.12.2020	
	Дата переоформления	15.12.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЛЕО Фарма А/С						
		Страна	Дания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Травоген®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изоконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		крем для наружного применения	1%	5 лет; после вскрытия - 3 мес		Упаковки			
						При температуре не выше 30 град.			
				• 20 г - тубы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л.		Via E.Schering, 21 - 20090 Segrate (Milano), Italy		Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014590/01-231110	2010		Травоген			
		2	Изм. №1 к П N014590/01-231110	2012	1	Травоген			
		3	Изм. №2 к П N014590/01-231110	2014	2	Травоген®			
		4	Изм. №3 к П N014590/01-231110	2016	3	Травоген®			
		5	Изм. №4 к П N014590/01-231110	2016	4	Травоген®			
		6	Изм. №5 к П N014590/01-231110	2016	5	Травоген®			
		7	Изм. №6 к П N014590/01-231110	2016	6	Травоген®			

		8	Изм. №7 к П N014590/01-231110			2020	7	Травоген®	
		9	Изм. №8 к П N014590/01-231110			2020	8	Травоген®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D01AC05		Изоконазол					
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
		Изоконазол		СкиноФарм Тайвань Лтд	№ 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shun-Hua, Tainan County 74144, Taiwan, Republic of China	~			~
		Изоконазол		Эррегиере С.п.А.	Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy	~			~
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"/> ~