



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011459/01		Дата регистрации	31.05.2010		Дата решения	02.07.2018	
	Дата переоформления	08.11.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Амдифарм Лимитед						
		Страна	Ирландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фуциталмик®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фузидовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	1%	3 года; после вскрытия - 1 мес	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град. • 5 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 Лэбораторис Лимитед	285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland			Ирландия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011459/01-270811	2011		Фуциталмик®			
		2	Изм. №1 к П N011459/01-270811	2011	1	Фуциталмик®			
		3	Изм. №2 к П N011459/01-270811	2012	2	Фуциталмик®			
		4	Изм. №2 к П N011459/01-270811	2016	2	Фуциталмик®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик полициклической структуры							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		S01AA13	Фузидовая кислота						
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>
		Фузидовая кислота		ЛЕО Фарма А/С	Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark	~			~
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="~"/>