



## Регистрационное удостоверение



|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
| 1  | Номер <b>P N001360/01</b>  | Дата регистрации <b>04.07.2008</b>   | Дата решения <b>04.05.2016</b>   |
|    | Дата переоформления <b>04.05.2016</b>  | Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>  |  |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <b>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</b>  | Страна <b>Россия</b>   |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | <b>Флуконазол</b>  |  |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <b>Флуконазол</b>  |  |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма<br><b>раствор для инфузий</b>  | Дозировка<br><b>2 мг/мл</b>  |
|    |  | Срок годности<br><b>3 года</b>   | Условия хранения<br><b>Упаковки</b><br>В защищенном от света месте, при температуре 5-30 град.<br>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано |
| 6  | Сведения о стадиях производства  | № п/п<br><b>1</b>  | Стадия производства<br><b>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</b>  |
|    |  | Производитель<br><b>ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"</b>  | Адрес производителя<br><b>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, д.22</b>   |
|    |  | Страна<br><b>Россия</b>  |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <a href="#">Показать инструкции</a>  |  |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД   |
|    |  | <b>1</b>   | <b>P N001360/01-040708</b>   |
|    |  | <b>2</b>   | <b>Изм. №1 к P N001360/01-040708</b>   |
|    |  | <b>3</b>   | <b>Изм. №1 к P N001360/01-040708</b>   |
|    |  | <b>4</b>   | <b>Изм. №2 к P N001360/01-040708</b>   |
|    |  | <b>Год</b>   | <b>№ изм</b>   |
|    |  | <b>2008</b>  | <b>1</b>   |
|    |  | <b>2010</b>  | <b>1</b>   |
|    |  | <b>2011</b>  | <b>1</b>   |
|    |  | <b>2016</b>  | <b>2</b>   |
|    |  | <b>Наименование</b>  | <b>Флюкостат®</b>  |
|    |  |  | <b>Флюкостат®</b>  |
|    |  |  | <b>Флюкостат®</b>  |
|    |  |  | <b>Флуконазол</b>  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br><b>противогрибковое средство</b>  |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация   | Код АТХ<br><b>J02AC01</b>  | АТХ<br><b>Флуконазол</b>   |
| 11 | Фармацевтическая субстанция  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование<br><b>Флуконазол</b>  | Торг. наим.  |
|    |  | Производитель<br><b>Матрикс Лабораториз Лимитед</b>  | Адрес<br><b>14, 99 &amp; 100, IDA, Pashamyleram, Medak District, 502319, Patancheru, Andhra Pradesh, India</b>                                     |
|    |  | Срок годности<br><b>~</b>  | Условия хранения   |
|    |  | Фармакоп. статья / Номер НД<br><b>П N011157-120112</b>   | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров<br><b>~</b>  |
|    |  | Флуконазол   | Флуконазол   |
|    |  | Кимика Синтетика С.А.  | C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares (Madrid), Spain  |
|    |  | 5 лет  | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке   |
| 12 | Особые отметки   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <b>Да</b>   |  |
|    |  | 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 <b>~</b> |  |