



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | P N002468/01 | | Дата регистрации | 06.05.2008 | | Дата решения | 02.11.2020 | |
| | Дата переоформления | 02.11.2020 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Альфинал® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Финастерид | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг | 2.5 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм") | | 141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2 | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | P N002468/01-170809 | 2009 | | Альфинал® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к P N002468/01-170809 | 2010 | 1 | Альфинал® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к P N002468/01-170809 | 2014 | 2 | Альфинал® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к P N002468/01-170809 | 2017 | 3 | Альфинал® | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к P N002468/01-170809 | 2020 | 4 | Альфинал® | | | |
| 6 | Изм. №5 к P N002468/01-170809 | 2020 | 5 | Альфинал® | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------|-----------------------------|---|---------------|--|-----------------------------|---|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | 5-альфа редуктазы ингибитор | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | G04CB01 | Финастерид | | | | | | |
| 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 |
| | | Финастерид | Финастерид | Д-р Редди'с Лабораторис Лтд | Plot No. 1, 75A, 75B, 110, 111 & 112, Sri Venkateswara, Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana- 502 325, India | 5 лет | При температуре 15-30 град., в герметичной упаковке | ЛС-001916-300512 | ~ |
| | | Финастерид | Финастерид | Ципла Лимитед | MIDC Patalganga - 410220, Dist. Raigad, Maharashtra State, India | 2 года | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | НД 42-13136-04 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> Да |
| | | 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"/> ~ |