



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008024	Дата регистрации	06.04.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	06.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Организация с ограниченной ответственностью "Ника Фармацевтика" (ООО "Ника Фармацевтика")							
		Страна	Республика Беларусь							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуконазол-НИКА								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		раствор для инфузий	2 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)					
		<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 100 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Организация с ограниченной ответственностью "Ника Фармацевтика" (ООО "Ника Фармацевтика")			Минская область, п. Альба Несвижского района, ул. Заводская, 1, 1/7, 1/15, Республика Беларусь		Республика Беларусь	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Несвижский завод медицинских препаратов" (ОАО "Несвижский завод медицинских препаратов")			Минская обл., Несвижский р-он, пос. Альба, ул. Заводская, 1, 1/6, 1/8		Республика Беларусь	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Несвижский завод медицинских препаратов" (ОАО "Несвижский завод медицинских препаратов")			Минская обл., Несвижский р-он, пос. Альба, ул. Заводская, 1, 1/6, 1/8		Республика Беларусь	
		4	Выпускающий контроль качества	Организация с ограниченной ответственностью "Ника Фармацевтика" (ООО "Ника Фармацевтика")			Минская область, п. Альба Несвижского района, ул. Заводская, 1, 1/7, 1/15, Республика Беларусь		Республика Беларусь	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-008024-060422	Год 2022	№ изм	Наименование Флуконазол-Ника			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J02AC01	АТХ Флуконазол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Флуконазол	Торг. наим. Флуконазол	Производитель Синерджин Эктив Ингридиентс Pvt. Лтд	Адрес Plot No. 48/B, Sy.No.337/P, S.V. Co-op. Industrial Estate, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal District - 500 072, Hyderabad, Telangana, India	Срок годности 5 лет	Условия хранения При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	Фармакоп. статья / Номер НД ФС-000934-050819	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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"/> ~