



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008013	Дата регистрации	01.04.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	01.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед							
		Страна	Индия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуконазол								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		капсулы	150 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	J.Duncan Healthcare Pvt. Ltd. (705500), Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Shahapur (Thane)-421601, Tal-Shahapur, Dist: Thane-Zone 4, India				Индия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	J.Duncan Healthcare Pvt. Ltd. (705500), Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Shahapur (Thane)-421601, Tal-Shahapur, Dist: Thane-Zone 4, India				Индия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	J.Duncan Healthcare Pvt. Ltd. (705500), Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Shahapur (Thane)-421601, Tal-Shahapur, Dist: Thane-Zone 4, India				Индия	
		4	Выпускающий контроль качества	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	J.Duncan Healthcare Pvt. Ltd. (705500), Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Shahapur (Thane)-421601, Tal-Shahapur, Dist: Thane-Zone 4, India				Индия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-008013-010422	Год 2022	№ изм	Наименование Флуконазол			
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	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Флуконазол		Вирупакша Органикс Лтд	Sy. No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy Dist.-502319, Telangana, India	~			~
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"/> ~							