



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005040/09		Дата регистрации	25.06.2009		Дата решения	07.02.2018		
	Дата переоформления	07.02.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-фармацевтическая компания "Пребед" (ООО "ПФК "Пребед")							
	Страна	Россия								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флукомабол®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		раствор для инфузий	2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-фармацевтическая компания "Пребед" (ООО "ПФК "Пребед")		Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Дукача, дом 4, корп. 2 и корп. 3		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-005040/09-250609		2009		Флукомабол®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-005040/09-250609		2012	1	Флукомабол®			
		3	Изм. №1 к ЛСР-005040/09-250609		2013	1	Флукомабол®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-005040/09-250609		2014	3	Флукомабол®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-005040/09-250609		2018	4	Флукомабол®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противогрибковое средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J02AC01	Флуконазол						
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>
		Флуконазол	Флуконазол	Джей Дабл Ю Фармасьютикал Корпорейшн	#301-1 Ma Sihwa Industrial Complex 1354, Jeogwang-dong Siheung-City Gyeonggi-do, 429-450, Republic of Korea	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 23-27 град., в герметичной упаковке	ЛСР-008763/09-021109	~
		Флуконазол	Флуконазол	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N011157-120112	~
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"/> ~