



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-007570"/>	Дата регистрации <input type="text" value="01.11.2021"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="01.11.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Израиль"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Микафунгин-Тева"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Микафунгин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	100 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 502 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 451 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия			
		4	Выпускающий контроль качества	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007570-011121	2021		Микафунгин-Тева			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа <input type="text" value="Противогрибковые препараты для системного применения, другие противогрибковые препараты для системного применения"/>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J02AX05	Микафунгин						
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
		Микафунгин		БрайтГене Фармасьютикал Ко.Лтд	Building C25-C28, No. 218, Xinghu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>