



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002133)-(РГ-RU)	Дата регистрации	07.04.2023	Дата окончания действия	07.04.2028	Дата решения	07.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")								
		Страна	Россия								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Микафунгин									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Микафунгин									
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения						
					Упаковки						
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	100 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
					<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту 						
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
					<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия		
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002133)-(РГ-RU)-070423			2023		Микафунгин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Противогрибковые средства системного действия; другие противогрибковые средства системного действия									
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		Биокон Лимитед	Biocon Special Economic Zone, Plot.No. 2-4, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, Karnataka - 560099, India	~			~		
		Микафунгин		Общество с ограниченной ответственностью	665717, Иркутская обл., г. Братск, ул. Коммунальная, д.	~			~		

