



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008634/08		Дата регистрации	30.10.2008		Дата решения	16.02.2021		
	Дата переоформления	20.06.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нистатин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нистатин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		мазь для наружного применения	100000 ЕД/г	3 года	Упаковки					
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.						
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 г - тубы - пачки картонные - По рецепту • 15 г - тубы - пачки картонные - По рецепту • 30 г - тубы - пачки картонные - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-008634/08-200619			2019		Нистатин		
		2	Изм. №1 к ЛСР-008634/08-200619			2021	1	Нистатин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		D01AA01	Нистатин							

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Нистатин	Нистатин	А.О. Антибиотиче С.А.	Str. Valea Lupului № 1, Iasi, Iasi District, cod 707410, Romania	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	П N011039-030320	~
		Нистатин	Нистатин	ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 5 град.	Р N001707/01-031008	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>