



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006187	Дата регистрации	27.04.2020	Дата окончания действия	27.04.2025	Дата решения	15.03.2023
	Дата переоформления	26.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.					
		Страна	США					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Креземба®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изавуконазол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	100 мг	2 года 6 мес	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
				• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom		Великобритания	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom		Великобритания	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	СвиссКо Сервисез АГ	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln, Switzerland		Швейцария	
		4	Выпускающий контроль качества	Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед	Finnabair Industrial Estate, Dundalk Co. Louth, A91 P9KD, Ireland		Ирландия	
		5	Выпускающий контроль качества	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom		Великобритания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		

		1	ЛП-006187-270420		2020			Креземба®	
		2	Изм. №1 к ЛП-006187-270420		2020	1		Креземба®	
		3	Изм. №2 к ЛП-006187-270420		2020	2		Креземба®	
		4	Изм. №3 к ЛП-006187-270420		2021	3		Креземба®	
		5	Изм. №4 к ЛП-006187-270420		2022	4		Креземба®	
		6	Изм. №5 к ЛП-006187-270420		2022	5		Креземба®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J02AC05	Изавуконазол						
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
		Изавуконазол		Ховион ФармаСциенс, С.А.	Sete Casas Loures, 2674-506, Portugal	~			~
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="~"/>