



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000420)-(РГ-RU)		Дата регистрации	11.11.2021		Дата окончания действия	11.11.2026		Дата решения	01.08.2023	
	Дата переоформления	01.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "МСД Фармасьютикалс"									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ноксафил®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Позаконазол										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма			Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий			300 мг	3 года	Упаковки					
							При температуре 2-8 град. (в холодильнике)					
											• 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Органон Хейст бв	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium						Бельгия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France						Франция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France						Франция	
		4	Выпускающий контроль качества	Органон Хейст бв	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium						Бельгия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000420)-(РГ-RU)-160322			2022		Ноксафил®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J02AC04	Позаконазол						
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
		Позаконазол		МСД Интернэшнл ГмбХ	Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	~			~
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="~"/>