



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-007577"/>	Дата регистрации <input type="text" value="03.11.2021"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="03.11.2021"/>	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="Анидулафунгин-Тева"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Анидулафунгин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	3 года; восстановленный раствор - 24 ч (при температуре 15-25 град.); раствор для инфузий - 48 ч (при температуре 15-25 град.) • - флаконы - пачки картонные - По рецепту	При температуре 2-8 град.	
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-007577-031121	2021		Анидулафунгин-Тева
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие противогрибковые препараты системного действия				
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ		АТХ		
		J02AX06	Анидулафунгин			

классификация		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	Анидулафунгин		БрайтГене Фармасьютикал Ко.Лтд	Building C25-C28, No. 218, Xinghu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, China	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>