



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014740/01		Дата регистрации	19.12.2008		Дата решения	12.12.2022	
	Дата переоформления	22.10.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тафен® назаль							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		спрей назальный дозированный	50 мкг/доза	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 10 мл - флаконы - 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)	Лек д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia			Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014740/01-221020	2020		Тафен® назаль			
		2	Изм. №1 к П N014740/01-221020	2022	1	Тафен® назаль			
		3	Изм. №2 к П N014740/01-221020	2022	2	Тафен® назаль			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R01AD05	Будесонид						

		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	Будесонид	Будесонид микронизированный	Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-002669/08-010219	~
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="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~