



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|---|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-008521"/> | Дата регистрации <input type="text" value="31.08.2022"/> | Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/> | Дата решения <input type="text" value="25.10.2022"/> | | | | | |
| | Дата переоформления <input type="text" value="25.10.2022"/> | 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="ООО " мир-фарм"=""/> | Страна <input type="text" value="Россия"/> | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Микафунгин"/> | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Микафунгин"/> | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | | | Упаковки | | | | | |
| | | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | 100 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 301.73 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 301.73 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 301.73 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 301.73 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 301.73 мг - флаконы (98 шт.) - коробки картонные - In-Bulk | | | | |
| | | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | 50 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 250.865 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 250.865 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 250.865 мг - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 250.865 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 250.865 мг - флаконы (98 шт.) - коробки картонные - In-Bulk | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК") | Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107 | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Фармидея ООО | Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia | Латвия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Фармидея ООО | Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia | Латвия | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК") | Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3 | Россия | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="button" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-008521-310822 | 2022 | | Микафунгин | | | |
| 2 | Изм. №1 к ЛП-008521-310822 | 2022 | 1 | Микафунгин | | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа Противогрибковые препараты для системного применения, другие противогрибковые препараты для системного применения | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J02AX05 | Микафунгин | | | | | | |
| 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 |
| | | Микафунгин | | БрайтГен Фармасьютикал Ко.Лтд | Building C25-C28, No. 218, Xinghu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="button" 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