



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(000974)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 04.07.2022</p> <p>Дата решения 26.04.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|---|--|---------------|---------------------|----------|---|---|---|--|---|---|---|---|--|-------|---|----------------------------|---|--|-------|---|-------------------------------|---|--|-------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)</p> <p>Страна Индия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Метрогил® Плюс</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Клотримазол+Метронидазол</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">гель вагинальный</td> <td rowspan="2">20 мг+10 мг/г</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 30 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликатором-1 шт./ - По рецепту 50 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликаторами-10 шт./ - По рецепту 50 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликатором-1 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | гель вагинальный | 20 мг+10 мг/г | 3 года | При температуре не выше 25 град.(не замораживать) | <ul style="list-style-type: none"> 30 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликатором-1 шт./ - По рецепту 50 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликаторами-10 шт./ - По рецепту 50 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликатором-1 шт./ - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| гель вагинальный | 20 мг+10 мг/г | 3 года | При температуре не выше 25 град.(не замораживать) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 30 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликатором-1 шт./ - По рецепту 50 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликаторами-10 шт./ - По рецепту 50 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликатором-1 шт./ - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <p>Сведения о стадиях производства</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)</td> <td>Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)</td> <td>Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)</td> <td>Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)</td> <td>Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India | Индия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India | Индия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India | Индия | 4 | Выпускающий контроль качества | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India | Индия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India | Индия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India | Индия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India | Индия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India | Индия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------------|--------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(000974)-(РГ-RU)-260423 | | 2023 | | Метрогил® Плюс | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | G01AF20 | Имидазола производных комбинация | | | | | | |
| 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 |
| | | Метронидазол | | Аарти Драгс Лимитед | Plot No. 2902-04, 2601-02-03, 2509, 2604-05, GIDC, AT & Post: - Sarigam, Dist: Valsad 401506, Gujarat State, India | ~ | | | ~ |
| | | Клотримазол | | Амоли Органикс Пвт. Лтд. | Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi, City: Vapi - 396 195. District Valsad, Gujarat State, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~ |