



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002126)-(РГ-RU)		Дата регистрации	06.04.2023		Дата решения	20.09.2023	
	Дата переоформления	29.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дифлюкан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	150 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта</li> <li>1 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта</li> <li>4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - Без рецепта</li> <li>4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - Без рецепта</li> </ul>					
капсулы	50 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Puce Sur Cisse, France			Франция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Puce Sur Cisse, France			Франция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Puce Sur Cisse, France			Франция	

		4	Выпускающий контроль качества	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France				Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002126)-(РГ-RU)-060423			2023		Дифлюкан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Противогрибковые средства системного действия; производные триазола и тетразола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>			<b>АТХ</b>				
		J02AC01			Флуконазол				
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Флуконазол		Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	~			~
		Флуконазол		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~