



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000955/01		Дата регистрации	30.11.2011		Дата решения	24.08.2022	
	Дата переоформления	24.08.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фунготербин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тербинафин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		крем для наружного применения	1%	2 года	При температуре 10-25 град.				
				• 15 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")			603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N000955/01-191118		2018		Фунготербин®		
		2	Изм. №1 к P N000955/01-191118		2019	1	Фунготербин®		
		3	Изм. №2 к P N000955/01-191118		2021	2	Фунготербин®		
		4	Изм. №3 к P N000955/01-191118		2022	3	Фунготербин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D01AE15	Тербинафин						
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
		Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002579/08-021121	~
		Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. (в герметичной упаковке)	П N012578/01-130721	~
		Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015817/01-051021	~
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>							<p>Нет</p> <p>~</p>