



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012654/02		Дата регистрации	28.09.2011		Дата решения	10.08.2023		
	Дата переоформления	11.02.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатории Галдерма							
		Страна	Франция							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дифферин®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Адапален								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		крем для наружного применения	0.1%	3 года	Упаковки					
				При температуре не выше 25 град.(не замораживать)						
			• 30 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)	Лаборатории Галдерма	Zone Industrielle Montdesir, 74540 Alby sur Cheran, France			Франция		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012654/02-110222			2022		Дифферин®		
		2	Изм. №1 к П N012654/02-110222			2022	1	Дифферин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа сыпи угревой средство лечения								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		D10AD03	Адапален							

		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	Адапален		Хельсинн Эдванст Синтесис СА	Via Industria 24, CH-6710 Biasca, Switzerland	~			~
		Адапален		Финорга С.А.С.	Route de Givors, 38670 Chasse-sur-Rhone, France	~			~
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>							Нет
									~