



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008448	Дата регистрации	16.08.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.08.2023
	Дата переоформления	10.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн "МИР" (ООО ХФК "МИР")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФЛУКОНАЗОЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инфузий	2 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - бутылки (20 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки (25 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки (30 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки (32 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки (35 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки (40 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки (70 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров • 100 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные /в комплекте с устройством для вливания или канюлей, или с устройством для вливания и канюлей/ - для стационаров • 100 мл - контейнеры - пакеты - По рецепту • 100 мл - контейнеры (30 шт.) - ящики картонные /в комплекте с устройством для вливания или канюлей, или с устройством для вливания и канюлей/ - для стационаров • 100 мл - контейнеры (44 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - контейнеры (68 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - флаконы - пакеты - По рецепту • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 						

- 200 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров
- 200 мл - бутылки 1-100 шт. - коробки картонные /в комплекте с устройством для вливания или канюлей, или с устройством для вливания и канюлей/ - для стационаров
- 200 мл - контейнеры - пакеты - По рецепту
- 200 мл - контейнеры (22 шт.) - ящики картонные /в комплекте с устройством для вливания или канюлей, или с устройством для вливания и канюлей/ - для стационаров
- 200 мл - контейнеры (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - контейнеры (40 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы - пакеты - По рецепту
- 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 200 мл - флаконы (20 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы (25 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы (30 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы (32 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы (35 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы (40 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы (70 шт.) - ящики картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные - для стационаров
- 200 мл - флаконы 1-100 шт. - коробки картонные /в комплекте с устройством для вливания или канюлей, или с устройством для вливания и канюлей/ - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фирма Медполимер" (АО "Фирма Медполимер")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д.86, лит. А, Б	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")	355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008448-160822		2022		Флуконазол		
		2	Изм. №1 к ЛП-008448-160822		2023	1	Флуконазол		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J02AC01	Флуконазол						
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
		Флуконазол		Синерджин Эктив Ингридиентс (Пи)	Plot No. 48/B, Sy.No.337/P, S.V. Co-op. Industrial Estate, Bachupally	~			~

			Лтд	Village, Bachupally Mandal, Medchal District - 500 072, Telangana, India				
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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						~