



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014689/01	Дата регистрации	01.10.2007	Дата решения	28.04.2022
	Дата переоформления	29.10.2015	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Меда Фарма ГмбХ и Ко.КГ			
		Страна	Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Элидел				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пимекролимус				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		крем для наружного применения	1%	2 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
			<ul style="list-style-type: none"> • 100 г - тубы - пачки картонные - По рецепту • 15 г - тубы - пачки картонные - По рецепту • 30 г - тубы - пачки картонные - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Меда Мануфакчуринг	Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac, France	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014689/01-011007	2007		Элидел
		2	Изм. №2 к П N014689/01-011007	2010	2	Элидел
		3	Изм. №3 к П N014689/01-011007	2012	3	Элидел
		4	Изм. №4 к П N014689/01-011007	2013	4	Элидел
		5	Изм. №5 к П N014689/01-011007	2015	5	Элидел

		6	Изм. №6 к П N014689/01-011007			2019	6	Элидел	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие препараты, применяемые в дерматологии; средства для лечения дерматита, кроме кортикостероидов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ D11AH02	АТХ Пимекролимус						
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
		Пимекролимус		Лек Фармасьютикалз д.д.	Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Slovenia	~			~
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"/> ~