



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002153)-(РГ-RU)	Дата регистрации 11.04.2023	Дата решения 11.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Страна Израиль			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуконазол-Тева				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 		
		капсулы	150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - Без рецепта 		
		капсулы	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

		п							
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary				Венгрия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary				Венгрия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary				Венгрия
		4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary				Венгрия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002153)-(РГ-RU)-110423		Год 2023	№ изм	Наименование Флуконазол-Тева		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Противогрибковые средства системного действия; производные триазола и тетразола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J02AC01		АТХ 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		Ауробиндо Фарма Лимитед	Unit VIII, Sy No 10 & 13, Gaddapotharam Village, I.D.A. Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District 502 319, Telangana, India	~			~
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"/> ~