



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006287	Дата регистрации	23.06.2020	Дата окончания действия	23.06.2025	Дата решения	02.02.2023
	Дата переоформления	11.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.					
		Страна	США					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Креземба®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изавуконазол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 мг	Упаковки 4 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.) или 6 ч (при температуре не выше 25 град.)			При температуре 2-8 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom			Великобритания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС	927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA			США
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС	927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA			США
		4	Выпускающий контроль качества	Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед	Finnabair Industrial Estate, Dundalk Co. Louth, A91 P9KD, Ireland			Ирландия
		5	Выпускающий контроль качества	Алмак Фарма Сервисез Лимитед	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom			Великобритания
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>						

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>				<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>
		1	ЛП-006287-230620				2020		Креземба®
		2	Изм. №1 к ЛП-006287-230620				2021	1	Креземба®
		3	Изм. №2 к ЛП-006287-230620				2021	2	Креземба®
		4	Изм. №3 к ЛП-006287-230620				2022	3	Креземба®
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		J02AC05	Изавуконазол						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Изавуконазол		Ховион ФармаСциенс, С.А.	Sete Casas Loures, 2674-506, Portugal	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>