



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013923/03		Дата регистрации	17.06.2008		Дата решения	17.10.2017	
	Дата переоформления	17.10.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Микоспор®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бифоназол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		крем для наружного применения	1%	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 15 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)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain			Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013923/03-240310	2010		Микоспор®			
		2	Изм. №1 к П N013923/03-240310	2010	1	Микоспор®			
		3	Изм. №2 к П N013923/03-240310	2012	2	Микоспор®			
		4	Изм. №3 к П N013923/03-240310	2014	3	Микоспор®			
		5	Изм. №4 к П N013923/03-240310	2014	4	Микоспор®			
6	Изм. №5 к П N013923/03-240310	2017	5	Микоспор®					

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D01AC10	Бифоназол						
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
		Бифоназол		Байер Хелскэр АГ	D-51368 Leverkusen, Germany	~			~
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="~"/>