



Регистрационное удостоверение



1	Номер П N014467/01-2002	Дата регистрации 17.11.2008	Дата решения 09.04.2013						
	Дата переоформления 18.08.2010	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Наименование Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд Страна Индия								
3	Торговое наименование лекарственного препарата Бинафин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Тербинафин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	125 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none">10 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (10 шт.) - Не указано10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - Не указано14 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (14 шт.) - Не указано14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - Не указано20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Не указано20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано				
		таблетки	250 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none">10 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - коробки картонные (20 шт.) - По рецепту14 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (14 шт.) - По рецепту14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - По рецепту20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд	B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12394-02	2002		Бинафин			
		2	Изм. №1 к НД 42-12394-02	2010	1	Бинафин			
	3	Изм. №2 к НД 42-12394-02	2013	2	Бинафин				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D01BA02	Тербинафин						
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
		Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. № 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015817/01-250712	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~