



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|----|--|---|---|--|--|--------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-005890 | Дата регистрации | 01.11.2019 | Дата окончания действия | 01.11.2024 | Дата решения | 08.06.2020 |
| | Дата переоформления | 08.06.2020 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Экзитер® | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Тербинафин | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | спрей для наружного применения | 1% | 3 года | При температуре не выше 25 град. • 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 30 мл - флаконы - 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) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | 445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-005890-011119 | 2019 | | Тербинафин | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-005890-011119 | 2020 | 1 | Экзитер® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая | Код АТХ | АТХ | | | | | |
| | | D01AE15 | Тербинафин | | | | | |

| классификация | | 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 |
|---------------|-----------------------------|---|-------------------------|---|--|---------------|--|-----------------------------|---|
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Тербинафин | Тербинафина гидрохлорид | Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент") | 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д.5а | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-002579/08-090620 | ~ |
| | | Тербинафин | Тербинафина гидрохлорид | Кимика Синтетика С.А. | C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain | 5 лет | В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. (в герметичной упаковке) | П N012578/01-260718 | ~ |
| | | Тербинафин | Тербинафина гидрохлорид | Джинан Мингсин Фармасьютикал Ко., Лтд | No. 7, Three Road, Longshan High Tech. Park, Zhangqiu City, Jinan City, Province Shandong, China | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001010-260115 | ~ |
| 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="~"/> |