



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|---|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(003076)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 28.08.2023 | | Дата решения | 28.08.2023 | |
| | | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН") | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Микозорал | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Кетоконазол | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки | 200 мг | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН") | | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4 | | Россия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН") | | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4 | | Россия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН") | | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4 | | Россия | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН") | | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3 | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-----------------------------|-----------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛП-№(003076)-(РГ-RU)-280823 | | | 2023 | | Микозорал | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противогрибковые средства системного действия; производные имидазола | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J02AB02 | Кетоконазол | | | | | | |
| 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 |
| | | Кетоконазол | | Пирамал Фарма Лимитед | Sy. Nos. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Sangareddy District - 502 321, Telangana, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~ |