



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013944/01		Дата регистрации	06.05.2008		Дата решения	02.07.2020	
	Дата переоформления	28.06.2010		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Торрент Фармасьютикалс Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цискан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
				• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту					
		капсулы	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
• 1 шт. - стрипы - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта									
капсулы	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.						
		• 4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту							
капсулы	50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.						
				• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Торрент Фармасьютикалс Лтд		Indrad - 382721, Dist. Mehsana, India		Индия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013944/01-280610			2010		Дискан®	
		2	Изм. №1 к П N013944/01-280610			2010	1	Дискан®	
		3	Изм. №2 к П N013944/01-280610			2013	2	Дискан®	
		4	Изм. №3 к П N013944/01-280610			2014	3	Дискан®	
		5	Изм. №4 к П N013944/01-280610			2016	4	Дискан®	
		6	Изм. №5 к П N013944/01-280610			2020	5	Дискан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		J02AC01			Флуконазол				
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
		Флуконазол		Вирупакша Органикс Лтд	Sy. No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy Dist.-502319, Telangana, India	~			~
		Флуконазол		Саймед Лабс Лтд	~	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~