



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012445/01		Дата регистрации	26.09.2011		Дата решения	19.09.2023	
	Дата переоформления	19.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ДжейТНЛ" (ООО "ДжейТНЛ")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Экодакс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		крем для наружного применения	1%	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град. (не замораживать)					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 20 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)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)			Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India	Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012445/01-260911	2011		Экодакс®			
		2	Изм. №1 к П N012445/01-260911	2015	1	Экодакс®			
		3	Изм. №2 к П N012445/01-260911	2019	2	Экодакс®			
		4	Изм. №3 к П N012445/01-260911	2020	3	Экодакс®			
		5	Изм. №4 к П N012445/01-260911	2022	4	Экодакс®			

		6	Изм. №5 к П N012445/01-260911			2023	5	Экодакс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ D01AC03		АТХ Эконазол					
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
		Эконазол		Гуфик Байосайенсиз Лтд	National Highway No. 8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari - 396 424, Dist: Navsari, Gujarat State, India	~			~
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="~"/>