



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001577/08		Дата регистрации	14.03.2008		Дата решения	12.08.2022	
	Дата переоформления	22.08.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Синафлан							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуоцинолона ацетонид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		мазь для наружного применения	0.025%	5 лет	Упаковки				
				В сухом месте, при температуре 12-15 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 15 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)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")			300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-001577/08-140308		2008		Синафлан		
		2	Изм. №1 к ЛСР-001577/08-140308		2011	1	Синафлан		
		3	Изм. №2 к ЛСР-001577/08-140308		2016	2	Синафлан		
		4	Изм. №3 к ЛСР-001577/08-140308		2018	3	Синафлан		
		5	Изм. №4 к ЛСР-001577/08-140308		2022	4	Синафлан		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D07AC04	Флуоцинолона ацетонид						
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
		Флуоцинолона ацетонид	Флуоцинолона ацетонид	Тяньцзинь Тиняо Фармасьютикал Ко.Лтд	No.19, Xin Ye 9th Street, West Area of Tianjin Economic Technological Development Area, 300-462 Tianjin, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014144/01-230810	~
		Флуоцинолона ацетонид	Флуоцинолона ацетонид	Тяньцзинь Тиняо Фармасьютикал Ко.Лтд	No 221 Huanghai Road, Tianjin Economic & Technological Area (TEDA), Tianjin, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014144/01-230810	~
		Флуоцинолона ацетонид	Флуоцинолона ацетонид	Тяньцзинь Тиняо Фармасьютикал Ко.Лтд	No 9 Laosan Branch Road, Chenglinzhuang Industrial Area, Dongli District, Tianjin, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014144/01-230810	~
		Флуоцинолона ацетонид	Флуоцинолона ацетонид	Тяньцзинь Тиняо Фармасьютикал Ко.Лтд	91 Cheng Lin Zhuang Road, Hedong District, Tianjin, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014144/01-230810	~
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							~