



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000601		Дата регистрации	21.09.2011		Дата решения	12.07.2021	
	Дата переоформления	21.12.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Ремедия"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флюкорем							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель для наружного применения	0.5%	2 года	Упаковки				
				В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 15 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 30 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)	Инкьюб Этикалз Pvt. Лтд.	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Ponda-Goa - 403404, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 000601-210911	2011		Флюкорем			
		2	Изм. №1 к ЛП 000601-210911	2012	1	Флюкорем			
		3	Изм. №2 к ЛП 000601-210911	2015	2	Флюкорем			
		4	Изм. №3 к ЛП 000601-210911	2016	3	Флюкорем			
		5	Изм. №4 к ЛП 000601-210911	2016	4	Флюкорем			
		6	Изм. №5 к ЛП 000601-210911	2018	5	Флюкорем			

		7	Изм. №6 к ЛП 000601-210911	2019	6	Флюкорем			
		8	Изм. №7 к ЛП 000601-210911	2020	7	Флюкорем			
		9	Изм. №8 к ЛП 000601-210911	2021	8	Флюкорем			
		10	Изм. №9 к ЛП 000601-210911	2021	9	Флюкорем			
		11	Изм. №10 к ЛП 000601-210911	2021	10	Флюкорем			
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		Ципла Лимитед	Plot No. D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka Daund, District: Pune, 413 802, Maharashtra 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="~"/>