



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012759/01		Дата регистрации	09.12.2011		Дата решения	06.09.2022	
	Дата переоформления	19.12.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Гленмарк Фармасьютикалз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кандид-В6							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Клотримазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки вагинальные	100 мг	4 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. • 6 шт. - стрипы - пачки картонные (6 шт.) /в комплекте с аппликатором/ - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Plot No. E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nasik - 422 007, Maharashtra, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012759/01-180512	2012		Кандид-В6			
		2	Изм. №1 к П N012759/01-180512	2012	1	Кандид-В6			
		3	Изм. №2 к П N012759/01-180512	2013	2	Кандид-В6			
		4	Изм. №3 к П N012759/01-180512	2013	3	Кандид-В6			
		5	Изм. №4 к П N012759/01-180512	2013	4	Кандид-В6			
		6	Изм. №5 к П N012759/01-180512	2014	5	Кандид-В6			
		7	Изм. №6 к П N012759/01-180512	2017	6	Кандид-В6			

		8	Изм. №7 к П N012759/01-180512	2020	7	Кандид-В6			
		9	Изм. №8 к П N012759/01-180512	2021	8	Кандид-В6			
		10	Изм. №9 к П N012759/01-180512	2022	9	Кандид-В6			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противогрибковое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G01AF02	Клотримазол						
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
		Клотримазол		Амоли Органикс Пвт. Лтд.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi, City: Vapi - 396 195. District Valsad, Gujarat State, India	~			~
		Клотримазол		Халсион Лабс Пвт.Лтд	Plot № 409, Phase-IV, Gidc Industrial Estate, Naroda, Ahmedabad-382 330, Dist- Ahmedabad	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>