



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013538/01		Дата регистрации	19.12.2007		Дата решения	25.04.2022	
	Дата переоформления	21.03.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Адамед Фарма"						
		Страна	Польша						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кортинефф®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флудрокортизон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	0.1 мг	3 года	Упаковки				
				В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АО "Адамед Фарма"	ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland			Польша	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013538/01-210319	2019		Кортинефф®			
		2	Изм. №1 к П N013538/01-210319	2019	1	Кортинефф®			
		3	Изм. №2 к П N013538/01-210319	2021	2	Кортинефф®			
		4	Изм. №3 к П N013538/01-210319	2021	3	Кортинефф®			
		5	Изм. №4 к П N013538/01-210319	2022	4	Кортинефф®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		минералокортикостероид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H02AA02		Флудрокортизон					
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
		Флудрокортизон		Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							
		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"/> Да <input type="checkbox"/> ~							