



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер P N002631/01</p> <p>Дата регистрации 17.07.2008</p> <p>Дата решения 05.02.2019</p> <p>Дата переоформления 05.02.2019</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")</p> <p>Страна Россия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Орунит</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Итраконазол</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.													
		<ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту 														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")</td> <td>142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр.1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")</td> <td>142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр.1	Россия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр.1	Россия												
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78	Россия												
7	<p>Инструкция по применению</p> <p>Показать инструкции</p>															

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N002631/01-050219			2019		Орунит	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J02AC02	Итраконазол						
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
		Итраконазол	Итраконазол	Лабораториос Ликонса С.А.	Avda. Miralcampo №7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град.	П N011234-300318	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~