Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер <mark>ЛП-№(001885)-(РГ-RU)</mark> Дата регистра					рации 03.03.2023 Дата решения 03.03.2023							
1							Разрешён	ввод в граж	данский борот до				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	удостоверения Страна											
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Экзі	Экзитер®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	тованное ировочное ическое Тербинафин											
		Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		крем для наружного применения					Упаковки 3 года При температуре не выше 25 град.						
5	Формы выпуска					1%	 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 15 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 30 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 						
	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Ст	адия производства	Производитель			Адрес производителя					
		1				Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")			Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6				
6			Упаковщик/фасовщик (в первичную						Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6				
		3	3 Производитель (готовой ЛФ)			Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")			Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6				
		4				во с ограниченно (ООО "Озон")	ой ответственностью	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6		Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Пока	вать инструкции						

8	Нормативная	№ п/п			Номер НД	Го	од № изм	№ изм Наименование				
0	документация	1	1 ЛП-№(001885)-(РГ-RU)-030323						Экзитер®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие про средства для наружного применения										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX D01AE15		АТХ Тербинафин								
11		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		
	Фармацевтическая субстанция	Тербинафин		Тербинафина гидрохлорид	Цзинань Минсинь Фармасьютикал Ко. Лтд.	No. 3, Longshan Industrial Park, Zhangqiu, Jinan City, Shandong Province, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001010- 260115	~		
		тероинафин		Тербинафина гидрохлорид	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт- Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	3 года	/	ЛСР-002579/08- 021121	~		
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										