



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008618/09		Дата регистрации	28.10.2009		Дата решения	21.02.2022	
	Дата переоформления	10.06.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуомизин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Деквалиния хлорид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки вагинальные	10 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град. • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Роттендорф Фарма ГмбХ	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Роттендорф Фарма ГмбХ	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Роттендорф Фарма ГмбХ	Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Мединова АГ	Eggbuhlstrasse 28, 8050 Zurich, Switzerland			Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-008618/09-100619		2019		Флуомизин®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-008618/09-100619		2019	1	Флуомизин®		

		3	Изм. №2 к ЛСР-008618/09-100619	2020	2	Флуомизин®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-008618/09-100619	2022	3	Флуомизин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					антисептическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G01AC05	Деквалиния хлорид						
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
		Деквалиния хлорид		Лабораториос Еспинос И Бофил, С.А.(Лебса)	Crta. De L'Hospitalet, 34, 08940 Cornella De Llobregat (Barcelona), Spain	~			~
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="~"/>