



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006480	Дата регистрации 24.09.2020	Дата окончания действия 24.09.2025	Дата решения 05.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование АО "Научно-производственный центр "ЭЛЬФА"	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клотримазол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Клотримазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		крем для наружного применения	1%	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 30 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия			
		4	Выпускающий контроль качества	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006480-240920	2020		Клотримазол			
		2	Изм. №1 к ЛП-006480-240920	2021	1	Клотримазол			
		3	Изм. №2 к ЛП-006480-240920	2022	2	Клотримазол			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D01AC01	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		Срикем Лабораториз Pvt. Лтд.	Plot No. 17/24, 17/22, MIDC, Taloja, Navi Mumbai, Maharashtra 410208, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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						~	