



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002919)-(РГ-RU) Дата регистрации 01.08.2023 Дата решения 01.08.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</p> <p>Страна: Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Игразол®</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>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению Показать инструкции</p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002919)-(ПГ-RU)-010823			2023		Итразол®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковые средства системного действия; производные триазола							
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		Нош Лабз Прайвет Лимитед	No. 407, 408 & 419, D.Nagaram Mandal, Nalgonda District - 508252, Telangana, India	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. (в герметичной упаковке)		~
		Итраконазол		Сэйнор Лабораториз Пвт. Лтд.	Plot No. 31, Phase-V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
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							Нет ~