



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000408/02		Дата регистрации	08.12.2008		Дата решения	18.12.2019	
	Дата переоформления	28.09.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Микозорал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетоконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		шампунь лекарственный	2%	3 года (при производстве в России - 2 года)	Упаковки При температуре 15-25 град., в оригинальной упаковке (флакон/туба в пачке картонной) • 150 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 60 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 60 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")		142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29		Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медана Фарма Акционерное Общество		Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland		Польша	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм		Наименование	
		1	P N000408/02-110912		2012			Микозорал®	

		2	Изм. №1 к Р N000408/02-110912		2013	1	Микозорал®		
		3	Изм. №2 к Р N000408/02-110912		2015	2	Микозорал®		
		4	Изм. №3 к Р N000408/02-110912		2017	3	Микозорал®		
		5	Изм. №4 к Р N000408/02-110912		2018	4	Микозорал®		
		6	Изм. №5 к Р N000408/02-110912		2019	5	Микозорал®		
		7	Изм. №6 к Р N000408/02-110912		2019	6	Микозорал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D01AC08		Кетоконазол					
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
		Кетоконазол		Наньцзин Байцзиньюй Фармасьютикал Ко.Лтд	№1 Huizhong Road, Nanjing Economic and Technical Development Zone, China	~			~
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="~"/>