



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N011782/01</b>      Дата регистрации <b>11.03.2010</b>      Дата решения <b>18.09.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>18.09.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Лаборатория Иннотек Интернациональ</b></p> <p>Страна: <b>Франция</b></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Полижинакс®</b></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Неомицин+Нистатин+Полимиксин В</b></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 вагинальные</td> <td rowspan="2">~</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы вагинальные	~	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
капсулы вагинальные	~	2 года	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> </ul>																																		
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>Иннотера Шузи</td> <td>Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Иннотера Шузи</td> <td>Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Иннотера Шузи</td> <td>Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Каталент Франс Бейнхейм СА</td> <td>74, rue Principale, Beinheim, 67930, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Свисс Капс АГ</td> <td>Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Иннотера Шузи</td> <td>Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France	Франция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France	Франция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France	Франция	4	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Франс Бейнхейм СА	74, rue Principale, Beinheim, 67930, France	Франция	5	Производитель (готовой ЛФ)	Свисс Капс АГ	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	Швейцария	6	Выпускающий контроль качества	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France	Франция																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France	Франция																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France	Франция																																
4	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Франс Бейнхейм СА	74, rue Principale, Beinheim, 67930, France	Франция																																
5	Производитель (готовой ЛФ)	Свисс Капс АГ	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	Швейцария																																
6	Выпускающий контроль качества	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France	Франция																																
7	<p>Инструкция по применению <a href="#">Показать инструкции</a></p>																																			

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N011782/01-061222			2022		Полижинакс	
		2	Изм. №1 к П N011782/01-061222			2023	1	Полижинакс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G01AA51	Нистатин, в комбинации с другими препаратами						
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
		Неомицин	Неомицина сульфат	Сычуань Лонг Марч Фармасьютикал Ко.Лтд	448 Changqing Road, Sichuan, 614000 Leshan, China	3.5 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000571-060513	~
		Неомицин		Фармация и Апджон Кампани	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	~			~
		Полимиксин В	Полимиксина В сульфат	Кселлия Фармасьютикалс АпС	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСР-009343/09-180322	~
		Полимиксин В		Биотика АО	976 13 Slovenska Lupka 566, Slovenska Republika	~			~
		Нистатин	Нистатин	Капуа БиоСервисес С.п.А.	Strada Statale Appia, 46/48 81043 Capua (CE), Italy	3 года	При температуре не выше 25 град.	П N011298/01-261020	~
		Нистатин	Нистатин	ДСМ Капуа С.п.А.	Strada Statale Appia 46/48, Caserta, 1-81043, Capua, Italy	3 года	При температуре не выше 25 град.	П N011298/01-261020	~
		Нистатин		Антибиотиче С.А.	Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania	~			~
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							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года