



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000223		Дата регистрации	16.02.2011		Дата решения	12.08.2022	
	Дата переоформления	08.10.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эдж Фарма Прайвет Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фангифлю							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	150 мг	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эдж Фарма Прайвет Лимитед	Plot No. H-19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 000223-160211	2011		Фангифлю			
		2	Изм. №2 к ЛП000223-160211	2011	2	Фангифлю			
		3	Изм. №3 к ЛП 000223-160211	2013	3	Фангифлю			
		4	Изм. №4 к ЛП 000223-160211	2016	4	Фангифлю			
		5	Изм. №5 к ЛП 000223-160211	2016	5	Фангифлю			
		6	Изм. №6 к ЛП 000223-160211	2022	6	Фангифлю			
		7	Изм. №8 к ЛП 000223-160211	2020	8	Фангифлю			

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		J02AC01	Флуконазол						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Флуконазол	Флуконазол	Синерджин Эктив Ингредиентс Пвт. Лтд	Plot No. 48-B, S.V.Co.Op.indl.Estate Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, R.R.District, India	5 лет	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС-000934-050819	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~