



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013210/02		Дата регистрации	23.03.2009		Дата решения	12.05.2022	
	Дата переоформления	12.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "КРКА, д.д., Ново место"						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дифлазон®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	150 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта</li> <li>2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта</li> <li>2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - Без рецепта</li> </ul>					
		капсулы	50 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> </ul>									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013210/02-230821	2021		Дифлазон®			

		2	Изм. №1 к П N013210/02-230821			2022	1	Дифлазон®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;"><b>Код АТХ</b></p> J02AC01		<p style="text-align: center;"><b>АТХ</b></p> Флуконазол					
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;"><b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Торг. наим.</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Производитель</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Адрес</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Срок годности</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Условия хранения</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Фармакоп. статья / Номер НД</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b></p>
		Флуконазол		Ауробиндо Фарма Лимитед	Unit VIII, Sy No 10 & 13, Gaddapotharam Village, I.D.A. Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District 502 319, Telangana, India	~			~
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							<input type="checkbox"/> Да  <input type="checkbox"/> ~