



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004314/08		Дата регистрации	03.06.2008		Дата решения	31.01.2020	
	Дата переоформления	31.01.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Альтфарм"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кетоконазол-Альтфарм							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетоконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		суппозитории вагинальные	200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)			• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - Без рецепта	
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)			• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - Без рецепта	
суппозитории вагинальные	400 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)			• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - Без рецепта			
			При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)			• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "Альтфарм"	142073, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, территория вл. Лесное, стр. 106			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-004314/08-030608	2008		Кетоконазол-Альтфарм			

		2	Изм. №1 к ЛСР-004314/08-030608	2020	1	Кетоконазол-Альтфарм			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G01AF11	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	Кетоконазол	Наньцзин Байцзиньюй Фармасьютикал Ко.Лтд	№1 Huizhong Road, Nanjing Economic and Technical Development Zone, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001508-291211	~
		Кетоконазол	Кетоконазол	Аарти Драгс Лимитед	E-21/22, MIDC, Tarapur, Tal-Palghar, Dist-Thane, 401506, Maharashtra State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000507-120717	~
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="~"/>