



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013888/01		Дата регистрации	17.04.2008		Дата решения	16.08.2021	
	Дата переоформления	16.08.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Орунгал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Итраконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	100 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре 15-30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013888/01-160821	2021		Орунгал®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противогрибковое средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J02AC02	Итраконазол						
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
		Итраконазол		Янссен Фармасьютикал Сайенсиз Анлимитед Компани	Little Ireland Industrial EST. Little Ireland, Co. Cork, Ireland	~			~
		Итраконазол		Янссен Фармацевтика Н.В.	Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Belgium	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~