



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002101)-(РГ-RU)		Дата регистрации	03.04.2023		Дата окончания действия	03.04.2028		Дата решения	03.04.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кетоконазол										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетоконазол										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		суппозитории вагинальные	400 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - Без рецепта • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - Без рецепта							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка						Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка						Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка						Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка						Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002101)-(ПГ-RU)-030423			Год 2023	№ изм	Наименование Кетоконазол	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола							
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	Ультратек Индия Лтд	Plot Nos. 24, 25 & 26, New Chemical Zone, MIDC Taloja, Dist. Raigad – 410208, Maharashtra, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000243-120121	~
		Кетоконазол	Кетоконазол	Аарти Драгс Лимитед	E-21, MIDC, Tarapur, Tal-Palghar, Dist: Palghar, 401506, Maharashtra State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000507-270522	~
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="~"/>