



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002112		Дата регистрации	12.03.2012		Дата решения	10.02.2022	
	Дата переоформления	14.12.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Русан Фарма Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Итраконазол							
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				
				В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 15 шт. - блистеры - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Русан Фарма Лтд	Plot No. 59-65, Sector- II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham, Kutch-370 230, Gujarat State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-14314-06	2006		Итраконазол-Ратиофарм			
		2	Изм. №1 к НД 42-14314-06	2012	1	Итраконазол			
		3	Изм. №2 к НД 42-14314-06	2021	2	Итраконазол			
		4	Изм. №3 к НД 42-14314-06	2022	3	Итраконазол			
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		Русан Фарма Лтд	Plot No. 59-65, Sector- II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham, Kutch-370 230, Gujarat State, India	~			~
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="~"/>