



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004655	Дата регистрации	25.01.2018	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	08.12.2022
	Дата переоформления	08.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")					
		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			
					Упаковки			
		суппозитории вагинальные	400 мг	2 года	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			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004655-250118	2018		Кетоконазол		
		2	Изм. №1 к ЛП-004655-250118	2019	1	Кетоконазол		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство						
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ					
		G01AF11	Кетоконазол					

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	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	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>