



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013546/01		Дата регистрации	23.11.2007		Дата решения	02.06.2023	
	Дата переоформления	25.05.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дифлюкан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флуконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	10 мг/мл	Упаковки			При температуре не выше 30 град.		
				3 года; после приготовления - 14 сут (при температуре не выше 30 град., не замораживать)			• 24.4 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту		
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	40 мг/мл	3 года; после приготовления - 14 сут (при температуре не выше 30 град., не замораживать)			При температуре не выше 30 град.		
• 24.4 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013546/01-250521		2021		Дифлюкан®		
		2	Изм. №1 к П N013546/01-250521		2021	1	Дифлюкан®		

		3	Изм. №2 к П N013546/01-250521			2022	2	Дифлюкан®	
		4	Изм. №3 к П N013546/01-250521			2023	3	Дифлюкан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противогрибковые препараты для системного применения. Производные триазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J02AC01		Флуконазол					
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
		Флуконазол		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~