



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011964/02		Дата регистрации	04.10.2011		Дата решения	21.11.2022	
	Дата переоформления	21.11.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ШТАДА Арцнайmittel AG						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Низорал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетоконазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		шампунь лекарственный	2%	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 120 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 60 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Янссен Фармацевтика Н.В.	Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgium	Бельгия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011964/02-261020	2020		Низорал®			
		2	Изм. №1 к П N011964/02-261020	2021	1	Низорал®			
		3	Изм. №2 к П N011964/02-261020	2022	2	Низорал®			
		4	Изм. №3 к П N011964/02-261020	2022	3	Низорал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство							

10	Анатоμο-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D01AC08	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		Янссен Фармацевтика Н.В.	Janssen Pharmaceuticaaan, 3, Geel, B-2340, Belgium	~			~
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="~"/>