



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011964/01		Дата регистрации	31.08.2010		Дата решения	23.09.2022	
	Дата переоформления	26.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"						
		Страна	Россия						
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				
		крем для наружного применения	2%	3 года	Упаковки				
					При температуре 15-30 град. • 15 г - тубы - 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 НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium			Бельгия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011964/01-261021	2021		Низорал®			
		2	Изм. №1 к П N011964/01-261021	2022	1	Низорал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство							
10	Анатомо-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 НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 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="~"/>