



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014589/01		Дата регистрации	01.11.2008		Дата решения	31.01.2022	
	Дата переоформления	02.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЛЕО Фарма А/С						
		Страна	Дания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Скинорен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азелаиновая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		крем для наружного применения	20%	Упаковки		При температуре не выше 30 град.			
				3 года; после вскрытия - 6 месяцев		• 30 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)	ЛЕО Фарма Мануфэкчуриг Итали С.р.л.		Via E.Schering, 21 - 20090 Segrate (Milano), Italy		Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014589/01-151110	2010		Скинорен			
		2	Изм. №2 к П N014589/01-151110	2012	2	Скинорен			
		3	Изм. №3 к П N014589/01-151110	2012	3	Скинорен			
		4	Изм. №4 к П N014589/01-151110	2014	4	Скинорен®			
		5	Изм. №5 к П N014589/01-151110	2016	5	Скинорен®			
		6	Изм. №6 к П N014589/01-151110	2016	6	Скинорен®			
		7	Изм. №7 к П N014589/01-151110	2016	7	Скинорен®			

		8	Изм. №8 к П N014589/01-151110	2017	8	Скинорен®			
		9	Изм. №9 к П N014589/01-151110	2019	9	Скинорен®			
		10	Изм. №10 к П N014589/01-151110	2019	10	Скинорен®			
		11	Изм. №11 к П N014589/01-151110	2021	11	Скинорен®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					сыпи угревой средство лечения		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D10AX03	Азелановая кислота						
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
		Азелаиновая кислота		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
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="~"/>