



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009370/08		Дата регистрации	25.11.2008		Дата решения	16.08.2010	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до							Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.						
		Страна	Румыния						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ламитель							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тербинафин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		спрей для наружного применения	1%	3 года	При температуре 15-25 град.(в оригинальной упаковке)				
				• 20 мл - флаконы полимерные с пульверизатором и крышкой - 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)		К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.		1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Romania		Румыния
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-009370/08-251108			2008		Ламитель	
		2	Изм. №1 к ЛСР-009370/08-251108			2010	1	Ламитель	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D01AE15	Тербинафин						

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	
		Тербинафин		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Unit-III, Plot No. 116, IDA Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India	~			~	
		Тербинафин		Юкифа Мехико С.А. де С.В.	Calle 37 Este № 126, Civac, Jiutepec, Morelos, C.P. 62500 Mexico	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~