



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003754)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	21.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.11.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Флуконазол-ВЕРТЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Флуконазол
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	50 мг, 150 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 1 (пачка картонная) капсулы, 50 мг (банка) 7 x 1 (пачка картонная) капсулы, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 1 x 1/2/3/4 (пачка картонная) капсулы, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 2 x 1/2 (пачка картонная) капсулы, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 3/4 x 1 (пачка картонная)

051898

13	Состав лекарственного препарата:	капсулы, 150 мг (банка) 1/2/3/4 x 1 (пачка картонная) флуконазол 50.0/150.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, капсула твердая желатиновая: №3 [корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: титана диоксид, краситель азорубин, краситель солнечный закат желтый, желатин]/№0 [титана диоксид, желатин])
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.