



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящее удостоверение выдано

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", Россия

(наименование организации-заявителя, страна)

и подтверждает, что в Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» зарегистрировано, внесено в государственный реестр лекарственных средств за

Р N000682/01
№ _____

30.07.2007
от _____

Клотримазол-Акри®

лекарственное средство (торговое название)

Клотримазол, 100 мг

*действующее(ие) вещество(а) (международное непатентованное название или другое название),
количество в единице дозирования*

таблетки вагинальные

(лекарственная форма)

и разрешено для выпуска в установленном порядке в обращение в соответствии с:
решением о государственной регистрации (приложение)

Срок действия удостоверения до не ограничен

Руководитель Федеральной службы



0114000



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

P N000682/01 от 30.07.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзор от 30.07.2007 № 1789-Пр/07)

1. Название лекарственного средства: Клотримазол-Акри®
2. Действующее вещество Клотримазол
3. Лекарственная форма таблетки вагинальные
4. Состав клотримазол 0.1г, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, лактоза (сахар молочный), лимонная кислота, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая)
5. Названия и адреса производственных площадок, используемых в процессе производства на следующих этапах
 - 5.1. Производство готовой лекарственной формы: ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", Россия
 - 5.2. Фасовка и (или) упаковка ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", Россия
 - 5.3. Выпускающий контроль качества ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", Россия
 - 5.4. Иные участники производства и контроля качества препарата

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юргель



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

P N000682/01 от 30.07.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзор от 30.07.2007 № 1789-Пр/07)

6. Инструкция по медицинскому применению прилагается ☒ да ☐ нет
7. Нормативная документация для контроля качества препарата прилагается ☒ да ☐ нет
8. Макет упаковки прилагается ☒ да ☐ нет
9. Срок годности 3.5 года
10. Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
11. Форма выпуска таблетки вагинальные 100 мг (упаковки ячейковые контурные)

- 12.
- 12.1. наркотическое средство ☐ да ☒ нет
- 12.2. психотропное вещество ☐ да ☒ нет
- 12.3. только для стационарного применения ☐ да ☒ нет
- 12.4. отпуск по рецепту врача ☐ да ☒ нет ☐ не применимо

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель