



Регистрационное удостоверение



1	Номер П N014467/01	Дата регистрации 17.11.2008	Дата решения 16.02.2022																															
	Дата переоформления 27.03.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд	Страна Индия																															
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бинафин Нео®																																
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тербинафин																																
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">125 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	таблетки	125 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 	таблетки	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 																
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																															
таблетки	125 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.																															
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 																															
таблетки	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)																															
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 																															
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд</td> <td>B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд	B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India	Индия																						
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																														
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд	B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India	Индия																														
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																																
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>НД 42-12394-02</td> <td>2002</td> <td></td> <td>Бинафин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к НД 42-12394-02</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Бинафин</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к НД 42-12394-02</td> <td>2013</td> <td>2</td> <td>Бинафин</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к НД 42-12394-02</td> <td>2020</td> <td>3</td> <td>Бинафин</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	НД 42-12394-02	2002		Бинафин	2	Изм. №1 к НД 42-12394-02	2010	1	Бинафин	3	Изм. №2 к НД 42-12394-02	2013	2	Бинафин	4	Изм. №3 к НД 42-12394-02	2020	3	Бинафин							
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																														
1	НД 42-12394-02	2002		Бинафин																														
2	Изм. №1 к НД 42-12394-02	2010	1	Бинафин																														
3	Изм. №2 к НД 42-12394-02	2013	2	Бинафин																														
4	Изм. №3 к НД 42-12394-02	2020	3	Бинафин																														
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство																																
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ D01BA02	АТХ Тербинафин																															
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Тербинафин</td> <td></td> <td>Хетеро Лабс Лимитед</td> <td>Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India</td> <td>~</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Тербинафин</td> <td>Тербинафина гидрохлорид</td> <td>Хетеро Драгс Лимитед</td> <td>Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>П N015817/01-051021</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Тербинафин</td> <td>Тербинафина гидрохлорид</td> <td>Хетеро Лабс Лимитед</td> <td>Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal,</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>П N015817/01-051021</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India	~			~	Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015817/01-051021	~	Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal,	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015817/01-051021	~
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		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India	~			~																											
Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015817/01-051021	~																											
Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal,	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015817/01-051021	~																											

Sangareddy District,
Telangana State, India

12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ~
----	----------------	--	--