



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>P N003798/01</b>	Дата регистрации <b>16.10.2009</b>	Дата решения <b>01.06.2023</b>																								
	Дата переоформления <b>01.06.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>																									
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")</b>	Страна <b>Россия</b>																								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Тербинафин Канон</b>																									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Тербинафин</b>																									
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>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	таблетки	125 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>	таблетки	250 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>									
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																								
таблетки	125 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																								
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
таблетки	250 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																								
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")</td> <td>141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")</td> <td>141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")</td> <td>141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")</td> <td>Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																							
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105	Россия																							
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105	Россия																							
3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105	Россия																							
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия																							
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>																									
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>P N003798/01-141117</td> <td>2017</td> <td></td> <td>Тербинафин Канон</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N003798/01-141117</td> <td>2019</td> <td>1</td> <td>Тербинафин Канон</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к P N003798/01-141117</td> <td>2023</td> <td>2</td> <td>Тербинафин Канон</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	P N003798/01-141117	2017		Тербинафин Канон	2	Изм. №1 к P N003798/01-141117	2019	1	Тербинафин Канон	3	Изм. №2 к P N003798/01-141117	2023	2	Тербинафин Канон					
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																							
1	P N003798/01-141117	2017		Тербинафин Канон																							
2	Изм. №1 к P N003798/01-141117	2019	1	Тербинафин Канон																							
3	Изм. №2 к P N003798/01-141117	2023	2	Тербинафин Канон																							
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противогрибковое средство																									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ D01BA02	АТХ 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	Тербинафина гидрохлорид	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002579/08-021121	~
Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002579/08-021121	~
Тербинафин	Тербинафина гидрохлорид	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. (в герметичной упаковке)	П N012578/01-260718	~

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>	<p><b>Нет</b></p> <p>~</p>
----	----------------	--	----------------------------