



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003129)-(РГ-RU)		Дата регистрации	04.09.2023		Дата окончания действия	04.09.2028		Дата решения	04.09.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ВЕТПРОМ АД									
		Страна	Болгария									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дезлоратадин ВП										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дезлоратадин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для приема внутрь	0.5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 3 мес	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 120 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта • 60 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя			Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria			Болгария			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria			Болгария			
		3	Производитель (готовой ЛФ)		ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria			Болгария			
		4	Выпускающий контроль качества		ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria			Болгария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(003129)-(РГ-RU)-040923			2023		Дезлоратадин ВП				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор; антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия										

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R06AX27	Дезлоратадин						
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
		Дезлоратадин	Дезлоратадин	Морепен Лабораториз Лтд	Unit - II, Village Masulkhana, Parwanoo, District Solan, H.P., India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000635-160321	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>