



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006855	Дата регистрации	17.03.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	28.09.2021
	Дата переоформления	01.06.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.					
		Страна	Хорватия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Риномарис® Интенсив						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ипратропия бромид+Ксилометазолин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		спрей назальный дозированный	84 мкг/доза+70 мкг/доза	3 года; после вскрытия - 6 мес	Упаковки При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл (65 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 15 мл (85 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия		
		4	Выпускающий контроль качества	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		

		1	ЛП-006855-170321	2021		Риномарис® Интенсив			
		2	Изм. №1 к ЛП-006855-170321	2021	1	Риномарис® Интенсив			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоконгестивное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R01AB06	Ксилометазолин, в комбинации с другими препаратами						
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
		Ксилометазолин	Ксилометазолина гидрохлорид	Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	НД 42-8460-03	~
		Ипратропия бромид		Люсокимика С.п.А.	Via Giotto 9, 23871 Lomagna (LC), Italy	~			~
		Ипратропия бромид		Неулэнд Лабораториз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~