



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013494/02		Дата регистрации	05.12.2007		Дата решения	14.02.2019	
	Дата переоформления	01.06.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Байер"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кларитин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лоратадин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп	1 мг/мл	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 120 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой дозировочной или шприцем дозировочным/ - Без рецепта 60 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой дозировочной или шприцем дозировочным/ - Без рецепта 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium			Бельгия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013494/02-051207	2007		Кларитин®			
		2	Изм. №1 к П N013494/02-051207	2009	1	Кларитин®			
		3	Изм. №2 к П N013494/02-051207	2010	2	Кларитин®			
		4	Изм. №3 к П N013494/02-051207	2011	3	Кларитин®			

		5	Изм. №4 к П N013494/02-051207	2013	4	Кларитин®			
		6	Изм. №5 к П N013494/02-051207	2015	5	Кларитин®			
		7	Изм. №6 к П N013494/02-051207	2016	6	Кларитин®			
		8	Изм. №7 к П N013494/02-051207	2017	7	Кларитин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AX13	Лоратадин						
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
		Лоратадин		Шеринг-Плау (Эвондэйл) Компани	Rathdrum, County Wicklow, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~