



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004995	Дата регистрации	16.08.2018	Дата окончания действия	16.08.2024	Дата решения	01.09.2022
	Дата переоформления	01.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"					
		Страна	Венгрия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оралсепт®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бензидамин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004995-010922	2022		Оралсепт®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A01AD02	Бензидамин						
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
		Бензидамин		Юкифа Мехико С.А. де С.В.	Calle 37 Este № 126, Cívac, Jiutepec, Morelos, C.P. 62500 Mexico	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
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="~"/>