



Регистрационное удостоверение



| 1 | Номер P N002682/01 | Дата регистрации 08.09.2008 | Дата решения 15.11.2019 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---------------------|---|-----------------------------|---|------------------|---|---|---|-----------------|---|---|-----------------------------|---|----------------------|---|-------------------------------|----------|-----------------|---|-------|--|----------------------|---|----------|---|-------------------------------|------|---|----------|
| | Дата переоформления 20.10.2014 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика") | Страна Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Нафтизин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Нафазолин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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">капли назальные</td> <td rowspan="2">0.1%</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капли назальные</td> <td rowspan="2">0.05%</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | капли назальные | 0.1% | 3 года | В защищенном от света месте | <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта | капли назальные | 0.05% | 3 года | В защищенном от света месте | <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| капли назальные | 0.1% | 3 года | В защищенном от света месте | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| капли назальные | 0.05% | 3 года | В защищенном от света месте | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-капельницей/ - Без рецепта 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")</td> <td>352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика") | 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика") | 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 N002682/01-110809</td> <td>2009</td> <td></td> <td>Нафтизин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N002682/01-110809</td> <td>2011</td> <td>1</td> <td>Нафтизин</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к P N002682/01-110809</td> <td>2014</td> <td>2</td> <td>Нафтизин</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к P N002682/01-110809</td> <td>2017</td> <td>3</td> <td>Нафтизин</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к P N002682/01-110809</td> <td>2019</td> <td>4</td> <td>Нафтизин</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | P N002682/01-110809 | 2009 | | Нафтизин | 2 | Изм. №1 к P N002682/01-110809 | 2011 | 1 | Нафтизин | 3 | Изм. №2 к P N002682/01-110809 | 2014 | 2 | Нафтизин | 4 | Изм. №3 к P N002682/01-110809 | 2017 | 3 | Нафтизин | 5 | Изм. №4 к P N002682/01-110809 | 2019 | 4 | Нафтизин |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | P N002682/01-110809 | 2009 | | Нафтизин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Изм. №1 к P N002682/01-110809 | 2011 | 1 | Нафтизин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Изм. №2 к P N002682/01-110809 | 2014 | 2 | Нафтизин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Изм. №3 к P N002682/01-110809 | 2017 | 3 | Нафтизин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Изм. №4 к P N002682/01-110809 | 2019 | 4 | Нафтизин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противоангинальное средство - альфа-адреномиметик | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ R01AA08 | АТХ Нафазолин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Нафазолин</td> <td>Нафтизин</td> <td>Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог")</td> <td>192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> <td>ЛСР-008982/10-310810</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Нафазолин</td> <td>Нафтизин</td> <td>ОАО "Востоквит"</td> <td>Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре</td> <td>ЛСР-001557/08-140308</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table> | 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 | Нафазолин | Нафтизин | Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог") | 192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | ЛСР-008982/10-310810 | ~ | Нафазолин | Нафтизин | ОАО "Востоквит" | Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1 | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре | ЛСР-001557/08-140308 | ~ | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нафазолин | Нафтизин | Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог") | 192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | ЛСР-008982/10-310810 | ~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нафазолин | Нафтизин | ОАО "Востоквит" | Алтайский край, г Бийск, ул. Социалистическая, д. 1 | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре | ЛСР-001557/08-140308 | ~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|---|--|--|------------------|--|-----|---|
| | | | | | не выше 25 град. | | | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 | | | | | Нет | ~ |