



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004192	Дата регистрации	16.03.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.06.2022	
	Дата переоформления	14.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Риностоп® Экстра							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оксиметазолин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		капли назальные	0.025%	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 15 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 5 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 					
				3 года	При температуре не выше 25 град.				
капли назальные	0.01%	<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 15 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 5 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 							
		3 года	При температуре не выше 25 град.						
капли назальные	0.05%	3 года	При температуре не выше 25 град.						
						<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 			

- 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта
- 15 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта
- 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта
- 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта
- 5 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004192-160317	2017		Риностоп® Экстра
		2	Изм. №1 к ЛП-004192-160317	2018	1	Риностоп® Экстра
		3	Изм. №2 к ЛП-004192-160317	2019	2	Риностоп® Экстра
		4	Изм. №3 к ЛП-004192-160317	2019	3	Риностоп® Экстра
		5	Изм. №4 к ЛП-004192-160317	2021	4	Риностоп® Экстра
		6	Изм. №5 к ЛП-004192-160317	2022	5	Риностоп® Экстра

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		R01AA05	Оксиметазолин

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
		Оксиметазолин	Оксиметазолина гидрохлорид	СиТиИкс Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд	Block No. 251/P, 252/P, 253 to 255, 256/P, 258/P, 276/P, 277, 278/P, 279 to 282, 283/P, 284/P, GIDC, Sachin-394230, Dist: Surat, Gujarat, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001377-200416	~

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

~