



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛС-001670"/>	Дата регистрации <input type="text" value="14.10.2011"/>	Дата решения <input type="text" value="28.08.2023"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="28.08.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье"/>	Страна <input type="text" value="Республика Северная Македония"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Цетиризин"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Цетиризин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония			
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия			
6	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	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-001670-310719	2019		Цетиризин			
		2	Изм. №1 к ЛС-001670-310719	2020	1	Цетиризин			
		3	Изм. №2 к ЛС-001670-310719	2023	2	Цетиризин			
4	Изм. №3 к ЛС-001670-310719	2023	3	Цетиризин					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AE07	Цетиризин						
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
		Цетиризин		Глохем Индастриес Лтд	Sy. No. 174 to 176, IDA, Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>

