



## Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                         |                                                   |                                                                 |            |                                                                            |                                                                |              |  |              |            |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-005840               |                                                   | Дата регистрации                                                | 03.10.2019 |                                                                            | Дата окончания действия                                        | 03.10.2024   |  | Дата решения | 07.06.2022 |  |
|   | Дата переоформления                                                                          | 07.06.2022              |                                                   |                                                                 |            | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                      | 5 лет                                                          |              |  |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование            | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО             |                                                                 |            |                                                                            |                                                                |              |  |              |            |  |
|   |                                                                                              | Страна                  | Польша                                            |                                                                 |            |                                                                            |                                                                |              |  |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Акристил                |                                                   |                                                                 |            |                                                                            |                                                                |              |  |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Диметинден              |                                                   |                                                                 |            |                                                                            |                                                                |              |  |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма     | Дозировка                                         | Срок годности                                                   |            | Условия хранения                                                           |                                                                |              |  |              |            |  |
|   |                                                                                              |                         |                                                   |                                                                 |            | Упаковки                                                                   |                                                                |              |  |              |            |  |
|   |                                                                                              | капли для приема внутрь | 1 мг/мл                                           | 2 года; после вскрытия - 6 мес                                  |            | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) |                                                                |              |  |              |            |  |
|   |                                                                                              |                         |                                                   | • 20 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта               |            |                                                                            |                                                                |              |  |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства                                                              | № п/п                   | Стадия производства                               | Производитель                                                   |            |                                                                            | Адрес производителя                                            |              |  | Страна       |            |  |
|   |                                                                                              | 1                       | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО<br>Отдел Медана в Серадзе |            |                                                                            | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland |              |  | Польша       |            |  |
|   |                                                                                              | 2                       | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО<br>Отдел Медана в Серадзе |            |                                                                            | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland |              |  | Польша       |            |  |
|   |                                                                                              | 3                       | Производитель (готовой ЛФ)                        | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО<br>Отдел Медана в Серадзе |            |                                                                            | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland |              |  | Польша       |            |  |
|   |                                                                                              | 4                       | Выпускающий контроль качества                     | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО<br>Отдел Медана в Серадзе |            |                                                                            | 10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland            |              |  | Польша       |            |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата                                            | Показать инструкции     |                                                   |                                                                 |            |                                                                            |                                                                |              |  |              |            |  |
| 8 | Нормативная документация                                                                     | № п/п                   | Номер НД                                          |                                                                 |            | Год                                                                        | № изм                                                          | Наименование |  |              |            |  |

|    |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |               |                                                                             |               |                  |                             |                                                                 |
|----|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    |                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ЛП-005840-031019           |               |                                                                             | 2019          |                  | Акристил                    |                                                                 |
|    |                                                  | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Изм. №1 к ЛП-005840-031019 |               |                                                                             | 2021          | 1                | Акристил                    |                                                                 |
|    |                                                  | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Изм. №2 к ЛП-005840-031019 |               |                                                                             | 2021          | 2                | Акристил                    |                                                                 |
|    |                                                  | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Изм. №3 к ЛП-005840-031019 |               |                                                                             | 2022          | 3                | Акристил                    |                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа<br>противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |               |                                                                             |               |                  |                             |                                                                 |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ<br>R06AB03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | АТХ<br>Диметинден          |               |                                                                             |               |                  |                             |                                                                 |
| 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 |
|    |                                                  | Диметинден                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            | Олон С.п.А.   | Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy | ~             |                  |                             | ~                                                               |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП<br>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<br>~                                                        |