



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008136	Дата регистрации	06.05.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью ООО "ИРИС" (ООО "ИРИС")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АНЕСТОДЖЕТ								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бензидамин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
		спрей для местного применения дозированный	0.255 мг/доза	4 года; после вскрытия - 1 мес	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
				• 30 мл (176 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка			Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции																							
8	Нормативная документация	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-008136-060522</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Анестоджет</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-008136-060522</td> <td>2022</td> <td>1</td> <td>Анестоджет</td> </tr> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-008136-060522	2022		Анестоджет	2	Изм. №1 к ЛП-008136-060522	2022	1	Анестоджет									
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-008136-060522	2022		Анестоджет																						
2	Изм. №1 к ЛП-008136-060522	2022	1	Анестоджет																						
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний в полости рта																								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> <tr> <td>A01AD02</td> <td>Бензидамин</td> </tr> </table>								Код АТХ	АТХ	A01AD02	Бензидамин													
Код АТХ	АТХ																									
A01AD02	Бензидамин																									
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <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> <tr> <td>Бензидамин</td> <td></td> <td>Бал Фарма Лтд</td> <td>(Unit – II) 61-B Bommasandra Industrial Area Bangalore - 560 099, India</td> <td>~</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Бензидамин</td> <td>Бензидамина гидрохлорид</td> <td>Центаур Фармасьютикалз Pvt.Лтд</td> <td>Plot No. 75/76, Chikhholi MIDC, Ambernath (West) Thane 421501, Maharashtra State, India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ФС 001188-020915</td> <td>~</td> </tr> </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	Бензидамин		Бал Фарма Лтд	(Unit – II) 61-B Bommasandra Industrial Area Bangalore - 560 099, India	~			~	Бензидамин	Бензидамина гидрохлорид	Центаур Фармасьютикалз Pvt.Лтд	Plot No. 75/76, Chikhholi MIDC, Ambernath (West) Thane 421501, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001188-020915	~
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		Бал Фарма Лтд	(Unit – II) 61-B Bommasandra Industrial Area Bangalore - 560 099, India	~			~																			
Бензидамин	Бензидамина гидрохлорид	Центаур Фармасьютикалз Pvt.Лтд	Plot No. 75/76, Chikhholi MIDC, Ambernath (West) Thane 421501, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001188-020915	~																			
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 ~																	