



## Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                       |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |            |                                   |            |                                       |       |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|-----------------------------------|------------|---------------------------------------|-------|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-008244             | Дата регистрации                                   | 10.06.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Дата окончания действия          | 31.12.2025 | Дата решения                      | 10.06.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование          | ООО "ФармРегистр"                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |            |                                   |            |                                       |       |
|   |                                                                                              | Страна                | Россия                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |            |                                   |            |                                       |       |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Диметинден+Фенилэфрин |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |            |                                   |            |                                       |       |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Диметинден+Фенилэфрин |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |            |                                   |            |                                       |       |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма   | Дозировка                                          | Срок годности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Условия хранения                 |            |                                   |            |                                       |       |
|   |                                                                                              |                       |                                                    | Упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |                                   |            |                                       |       |
|   |                                                                                              | капли назальные       | (0.25+2.5 мг)/мл                                   | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | При температуре не выше 30 град. |            |                                   |            |                                       |       |
|   |                                                                                              |                       |                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li><li>15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li><li>20 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li><li>30 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li><li>40 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li><li>50 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li></ul> |                                  |            |                                   |            |                                       |       |
| 6 | Сведения о стадиях производства                                                              | № п/п                 | Стадия производства                                | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |            | Адрес производителя               | Страна     |                                       |       |
|   |                                                                                              | 1                     | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |            | г. Тула, Торховский проезд, д. 10 | Россия     |                                       |       |
|   |                                                                                              | 2                     | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |            | г. Тула, Торховский проезд, д. 10 | Россия     |                                       |       |
|   |                                                                                              | 3                     | Производитель (готовой ЛФ)                         | Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |            | г. Тула, Торховский проезд, д. 10 | Россия     |                                       |       |

|    |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                                                                                                                        |                                   |               |                                                               |                             |                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                  | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика") |                                   |               | г. Тула, Торховский проезд, д. 10                             |                             | Россия                                                          |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                                                                                                                        |                                   |               |                                                               |                             |                                                                 |
| 8  | Нормативная документация                                                         | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Номер НД                      |                                                                                                                        | Год                               | № изм         | Наименование                                                  |                             |                                                                 |
|    |                                                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ЛП-008244-100622              |                                                                                                                        | 2022                              |               | Диметинден+Фенилэфрин                                         |                             |                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                                                   | Фармако-терапевтическая группа<br>противоаллергическое средство комбинированное (H1-гистаминовых рецепторов блокатор+альфа-адреномиметик)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                                                                        |                                   |               |                                                               |                             |                                                                 |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация                                 | Код АТХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               | АТХ                                                                                                                    |                                   |               |                                                               |                             |                                                                 |
|    |                                                                                  | R01AB01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               | Фенилэфрин, в комбинации с другими препаратами                                                                         |                                   |               |                                                               |                             |                                                                 |
| 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 |
|    |                                                                                  | Фенилэфрин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               | Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика") | г. Тула, Торховский проезд, д. 10 | 3 года        | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |                             | ~                                                               |
|    |                                                                                  | Диметинден                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               | Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика") | г. Тула, Торховский проезд, д. 10 | 2 года        | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |                             | ~                                                               |
| 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 |                               |                                                                                                                        |                                   |               |                                                               |                             | <div>Нет</div> <div>~</div>                                     |