



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005520	Дата регистрации	15.05.2019	Дата окончания действия	15.05.2024	Дата решения	03.10.2023
	Дата переоформления	30.05.2022	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			
		спрей назальный	0.025%	3 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град. • 15 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с актуатором с защитным колпачком/ - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005520-150519	2019		Риностоп® Экстра		
		2	Изм. №1 к ЛП-005520-150519	2022	1	Риностоп® Экстра		
		3	Изм. №2 к ЛП-005520-150519	2022	2	Риностоп® Экстра		
		4	Изм. №3 к ЛП-005520-150519	2023	3	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							<input type="text" value="Нет"/>
		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							<input type="text" value="~"/>