



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002890	Дата регистрации	03.03.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.08.2023
	Дата переоформления	23.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ДжейТНЛ" (ООО "ДжейТНЛ")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Никоретте®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Никотин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный [мятный]	1 мг/доза	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 13.2 мл (150 доз) - флаконы - контейнеры пластиковые - Без рецепта 13.2 мл (150 доз) - флаконы (2 шт.) - контейнеры пластиковые - Без рецепта 				
		спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный [фруктово-мятный]	1 мг/доза	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 13.2 мл (150 доз) - флаконы - контейнеры пластиковые - Без рецепта 13.2 мл (150 доз) - флаконы (2 шт.) - контейнеры пластиковые - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	МакНил АБ	Bunkardsgatan 19, Helsingborg, 25368, Sweden			Швеция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МакНил АБ	Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden			Швеция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	МакНил АБ	Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden			Швеция
		4	Выпускающий контроль качества	МакНил АБ	Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden			Швеция

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002890-020719			2019		Никоретте®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002890-020719			2019	1	Никоретте®	
		3	Изм. №2 к ЛП-002890-020719			2021	2	Никоретте®	
		4	Изм. №3 к ЛП-002890-020719			2023	3	Никоретте®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа никотиновой зависимости средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N07BA01	Никотин						
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
		Никотин		Зигфрид АГ	Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~
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="~"/>