



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|---|
| 1 | Номер | <input type="text" value="ЛСР-000589/09"/> | Дата регистрации | <input type="text" value="29.01.2009"/> | Дата решения | <input type="text" value="07.03.2023"/> |
| | Дата переоформления | <input type="text" value="07.03.2023"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до | <input type="text" value="Бессрочный"/> | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | <input type="text" value="ШТАДА Арцнайmittel AG"/> | | | |
| | | Страна | <input type="text" value="Германия"/> | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Ксимелин Эко с ментолом"/> | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Ксилометазолин"/> | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | спрей назальный дозированный | 140 мкг/доза | 2.5 года | Упаковки | |
| | | | | | При температуре не выше 30 град. • 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Курида АС | Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum, Norway | Норвегия |
| | | 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Такеда ГмбХ | Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany | Германия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="text" value="Показать инструкции"/> | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛСР-000589/09-260417 | 2017 | | Ксимелин Эко с ментолом |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-000589/09-260417 | 2018 | 1 | Ксимелин Эко с ментолом |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛСР-000589/09-260417 | 2021 | 2 | Ксимелин Эко с ментолом |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛСР-000589/09-260417 | 2021 | 3 | Ксимелин Эко с ментолом |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛСР-000589/09-260417 | 2022 | 4 | Ксимелин Эко с ментолом |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 6 | Изм. №5 к ЛСР-000589/09-260417 | 2023 | 5 | Ксимелин Эко с ментолом | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоконгестивное средство - вазоконстриктор (альфа-адреномиметик) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | R01AA07 | Ксилометазолин | | | | | | |
| 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 |
| | | Ксилометазолин | | Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх | Minden Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> Да |
| | | 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="checkbox"/> ~ |