



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002771)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.07.2023		Дата окончания действия	14.07.2028		Дата решения	14.07.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДЕМЕФЕЦИЛ										
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>• 25 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")				300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")				300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")				300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия			

			фабрика")						
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002771)-(РГ-RU)-140723	2023		Демефецил			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов							
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	Фенилэфрина гидрохлорид	Шенжен Ориентал Фармасьютикал Ко.Лтд	No.43 Dakeng Road, Tongle Village, Longgang District, Shenzhen, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001171-271217	~
		Фенилэфрин	Фенилэфрина гидрохлорид	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.		~
		Диметинден		Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 102, зд. 103, зд. 115	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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

~