Регистрационное удостоверение

1	Номер ЛП-005937		Дата регистрации 22.11.2019		Дата окончания действия 22.11.2024				Дата решения 15.07.2021			
	Дата переоформления 15.07.2021 Разрешён ввод в гражданский оборот до											
2				е акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО андарт-Лексредства")								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ксилонг к	ОМБО									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	родное ованное ровочное ическое Ипратропия бромид+Ксилометазолин										
	Формы выпуска	Лекарственная форма			Дозировка	RK9				Условия хранения		
_		спрей назальный дозированный 84			2 года		Упаковки При температуре не выше 25 град.					
5				84 мкг+70 мкг/доза		• 15 мл (60 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п Стадия производства				Производитель			Адрес производителя Стран			
U		1 Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)							Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Росси Агрегатная, д. 1а/18			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	применению Показать инструкции										
	Нормативная документация	№ п/п					Год	№ изм		Наименование		
8			ІП-005937-221119				2019		Ксилонг Комбо			
		2 Изм. №1 к ЛП-005937-221119 2021 1						Ксилонг Комбо				
9	Фармако-терапевтическая группа	противоконгес	Фармако-терапевтическая группа воконгестивное средство									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX R01AB06	код АТХ R01AB06 Ксилометазолин, в комбинации с другими препаратами									

		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
			Ипратропия бромид	Ипратропия бромид	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
1	.1		Ксилометазолин	Ксилометазолина 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	В плотно укупоренной таре, при температуре не выше 25 град.	ФС 001888- 050619	~
			Ксилометазолин	Ксилометазолина гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005122/08- 010708	~
			Ипратропия бромид	Ипратропия бромид	Аарти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001273- 171115	~
			Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							
1	2	Особые отметки	Российской Федерации	и в соответствии с	законодательством Р	психотропных веществ и Российской Федерации, м средствах 1961 года и Ко	еждунаро	одными договора	ми Российской	~