



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000391)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.10.2021"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="21.11.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО " д.д.,="" крка,="" место"="" ново=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Септолете® тотал"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бензидамин+Цетилпиридиния хлорид"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">спрей для местного применения дозированный</td> <td rowspan="2">0.15 мг+0.5 мг/доза</td> <td>3 года; после вскрытия - 1 год</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 30 мл (250 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		спрей для местного применения дозированный	0.15 мг+0.5 мг/доза	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон)	• 30 мл (250 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
спрей для местного применения дозированный	0.15 мг+0.5 мг/доза	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон)																							
		• 30 мл (250 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛП-№(000391)-(ПГ-RU)-211123			2023		Септолете® тотал	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p align="center">Фармако-терапевтическая группа</p> препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R02AX03	Бензидамин						
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
		Цетилпиридиния хлорид		Дишман Карбоген Амсис Лимитед	1216/11, 1216/24, 25 & 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad - 382 330, Ahmedabad, Gujarat State, India	~			~
		Цетилпиридиния хлорид		Вертеллус Зилэнд ЛЛС	215 North Centennial Street, Zeeland, Michigan 49464-1309, USA	~			~
		Бензидамин		Центаур Фармасьютикалс Прайвет Лимитед	Plot No. 75, 76&76/1, Chikhlori MIDC, Ambernath (West) Thane 421501, Maharashtra State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Нет"/> <input type="text" value="~"/>