



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N014423/02</b>      Дата регистрации <b>18.11.2009</b>      Дата решения <b>02.09.2021</b></p> <p>Дата переоформления <b>02.09.2021</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>АО Варшавский фармацевтический завод Польфа</b></p> <p>Страна: <b>Польша</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Галазолин®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Ксилометазолин</b></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">гель назальный</td> <td rowspan="2">0.1%</td> <td>3 года; после вскрытия - 12 нед</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>10 г - флаконы (90 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">гель назальный</td> <td rowspan="2">0.05%</td> <td>3 года; после вскрытия - 12 нед</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>10 г - флаконы (90 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		гель назальный	0.1%	3 года; после вскрытия - 12 нед	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>10 г - флаконы (90 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul>		гель назальный	0.05%	3 года; после вскрытия - 12 нед	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>10 г - флаконы (90 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul>								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
гель назальный	0.1%	3 года; после вскрытия - 12 нед	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>10 г - флаконы (90 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul>																								
гель назальный	0.05%	3 года; после вскрытия - 12 нед	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>10 г - флаконы (90 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul>																								
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>Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")</td> <td>142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Медана Фарма Акционерное Общество</td> <td>Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Медана Фарма Акционерное Общество</td> <td>Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Медана Фарма Акционерное Общество</td> <td>Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Медана Фарма Акционерное Общество	Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland	Польша	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Медана Фарма Акционерное Общество	Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland	Польша	4	Производитель (готовой ЛФ)	Медана Фарма Акционерное Общество	Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland	Польша
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Медана Фарма Акционерное Общество	Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland	Польша																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Медана Фарма Акционерное Общество	Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland	Польша																						
4	Производитель (готовой ЛФ)	Медана Фарма Акционерное Общество	Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland	Польша																						

		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Медана Фарма Акционерное Общество	Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N014423/02-271016			2016		Галазолин®	
		2	Изм. №1 к П N014423/02-271016			2017	1	Галазолин®	
		3	Изм. №2 к П N014423/02-271016			2020	2	Галазолин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R01AA07	Ксилометазолин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Ксилометазолин		ПИВ Ипохем Сп.з.о.о.	ul. Annopol, 6, Warsaw, 03-236, Poland	~			~
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"/> ~	