



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002708)-(РГ-RU)		Дата регистрации	07.07.2023		Дата окончания действия	07.07.2028		Дата решения	07.07.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "РИФ" (ООО "РИФ")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дезлоратадин										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дезлоратадин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		сироп	0.5 мг/мл	2 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)							
<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 120 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 150 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 225 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 300 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 30 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 60 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта 												
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")			Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")			Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")			Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия		

		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002708)-(РГ-RU)-070723		2023		Дезлоратадин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R06AX27		Дезлоратадин					
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
		Дезлоратадин	Дезлоратадин	Морепен Лабораториз Лтд	Village & PO - Masulkhana-Parwanoo, District Solan, India-173220 Masulkhana, Himachal Pradesh, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000635-160321	~
		Дезлоратадин	Дезлоратадин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000834-171120	~
		Дезлоратадин	Дезлоратадин	Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	4 года	При температуре 2-8 град. (в плотно закрытой, защищенной от света упаковке)	ФС 001148-200715	~
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						~	