



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(003010)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.08.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="15.08.2023"/></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="СептаНазал®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ксилометазолин+[Декспантенол]"/></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">Формы выпуска спрей назальный дозированный, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]</td> <td rowspan="2">0.05 мг+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">• 10 мл (90 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Формы выпуска спрей назальный дозированный, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	0.05 мг+5 мг/ доза	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон)	• 10 мл (90 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
Формы выпуска спрей назальный дозированный, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	0.05 мг+5 мг/ доза	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон)																							
		• 10 мл (90 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-№(003010)-(РГ-RU)-150823				2023	СептаНазал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R01AB06		Ксилометазолин, 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
		Ксилометазолин		СиТиЭкс Лайф Саенсиз Pvt.Лтд	Block No. 251-252, Sachin Magdalla Road, G.I.D.C., Sachin, Surat - 394230, Gujarat, India	~			~
		Декспантенол		ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лимитед	Dalry, Ayrshire, KA24 5JJ, United Kingdom	~			~
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="~"/>