



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012663/01		Дата регистрации	06.03.2009		Дата решения	13.07.2023	
	Дата переоформления	17.04.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Софарма АО						
		Страна	Болгария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кетотифен Софарма							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетотифен							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	1 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria			Болгария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012663/01-170415	2015		Кетотифен Софарма			
		2	Изм. №1 к П N012663/01-170415	2017	1	Кетотифен Софарма			
		3	Изм. №2 к П N012663/01-170415	2018	2	Кетотифен Софарма			
		4	Изм. №3 к П N012663/01-170415	2019	3	Кетотифен Софарма			
5	Изм. №4 к П N012663/01-170415	2020	4	Кетотифен Софарма					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R06AX17	Кетотифен						
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
		Кетотифен		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, China	~			~
		Кетотифен		Сифавитор С.р.Л	Largo Donegani Guido, 2 - 20121 Milano (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>