



Регистрационное удостоверение



|    |                                                                                              |                                                                                                                                                         |                                                      |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|------------|--|
| 1  | Номер                                                                                        | ЛП-№(003519)-(РГ-RU)                                                                                                                                    |                                                      | Дата регистрации                      | 27.10.2023                                                                                                    |            | Дата решения | 27.10.2023 |  |
|    |                                                                                              |                                                                                                                                                         |                                                      | Разрешён ввод в гражданский оборот до |                                                                                                               | Бессрочный |              |            |  |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                                                                                                                                            | Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс" |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |
|    |                                                                                              | Страна                                                                                                                                                  | Россия                                               |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Кловейт®                                                                                                                                                |                                                      |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Клобетазол                                                                                                                                              |                                                      |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |
| 5  | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма                                                                                                                                     | Дозировка                                            | Срок годности                         | Условия хранения                                                                                              |            |              |            |  |
|    |                                                                                              | крем для наружного применения                                                                                                                           | 0.05%                                                | 3 года                                | Упаковки<br>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)<br>• 25 г - тубы - пачки картонные - По рецепту |            |              |            |  |
| 6  | Сведения о стадиях производства                                                              | № п/п                                                                                                                                                   | Стадия производства                                  | Производитель                         | Адрес производителя                                                                                           |            |              | Страна     |  |
|    |                                                                                              | 1                                                                                                                                                       | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)    | Фармзавод Эльфа А.О.                  | ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland                                                           |            |              | Польша     |  |
|    |                                                                                              | 2                                                                                                                                                       | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)            | Фармзавод Эльфа А.О.                  | ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland                                                           |            |              | Польша     |  |
|    |                                                                                              | 3                                                                                                                                                       | Производитель (готовой ЛФ)                           | Фармзавод Эльфа А.О.                  | ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland                                                           |            |              | Польша     |  |
|    |                                                                                              | 4                                                                                                                                                       | Выпускающий контроль качества                        | Фармзавод Эльфа А.О.                  | ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland                                                           |            |              | Польша     |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата                                            | Показать инструкции                                                                                                                                     |                                                      |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |
| 8  | Нормативная документация                                                                     | № п/п                                                                                                                                                   | Номер НД                                             |                                       | Год                                                                                                           | № изм      | Наименование |            |  |
|    |                                                                                              | 1                                                                                                                                                       | ЛП-№(003519)-(РГ-RU)-271023                          |                                       | 2023                                                                                                          |            | Кловейт®     |            |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                                                               | Фармако-терапевтическая группа<br>кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с очень высокой активностью (группа IV) |                                                      |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация                                             | Код АТХ                                                                                                                                                 | АТХ                                                  |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |
|    |                                                                                              | D07AD01                                                                                                                                                 | Клобетазол                                           |                                       |                                                                                                               |            |              |            |  |

|    |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                      |                                              |                      |                         |                                    |                                                                        |
|----|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 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> |
|    |                             | Клобетазол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    | Ньюкем С.п.А.        | Via Roveggia, 47 - 37136, Verona (VR), Italy | ~                    |                         |                                    | ~                                                                      |
| 12 | Особые отметки              | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> |                    |                      |                                              |                      |                         |                                    | <input type="text" value="Нет"/><br><br><input type="text" value="~"/> |