



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|---------------------|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-007263"/> | Дата регистрации <input type="text" value="05.08.2021"/> | Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/> | Дата решения <input type="text" value="24.08.2023"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/> | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="С.К. Терапия С.А."/> | Страна <input type="text" value="Румыния"/> | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Колдакт® Хот Дринк"/> | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин"/> | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | | | Упаковки | | |
| | | порошок для приготовления раствора для приема внутрь, со вкусом апельсина | 325 мг+10 мг+20 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град. | |
| | | | | | • 10 г - пакетики (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта | |
| | | | | | | |
| | | порошок для приготовления раствора для приема внутрь, со вкусом лимона | 325 мг+10 мг+20 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град. | |
| | | | | | • 10 г - пакетики (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм") | 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4 | Республика Беларусь |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм") | 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4 | Республика Беларусь |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм") | 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4 | Республика Беларусь |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм") | 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4 | Республика Беларусь |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---------------------------------------|---|---------------|--|-----------------------------|---|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-007263-050821 | | 2021 | | Колдакт® Хот Дринк | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-007263-050821 | | 2022 | 1 | Колдакт® Хот Дринк | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-007263-050821 | | 2023 | 2 | Колдакт® Хот Дринк | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+H1-гистаминовых рецепторов блокатор) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N02BE51 | Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты) | | | | | | |
| 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 |
| | | Парацетамол | Парацетамол | Ляньюньган Канлэ Фармасьютикал Ко.Лтд | No. 2, Huanan Road, Ganyu Economic Development Zone, China | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N015959/01-271222 | ~ |
| | | Парацетамол | Парацетамол | Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд | No.35,Weixu North Road, 262100 Anqiu City, Shandong Province, China | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000313-080212 | ~ |
| | | Фенилэфрин | Фенилэфрина гидрохлорид | Шенжен Ориентал Фармасьютикал Ко.Лтд | No.43 Dakeng Road, Tongle Village, Longgang District, Shenzhen, China | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛС-001171-271217 | ~ |
| | | Фенирамин | Фенирамина малеат | Суприя Лайфсайенс Лтд | A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСП-007816/09-100119 | ~ |
| | | Парацетамол | | Новацил (Уси) Фармасьютикал Ко. Лтд. | 8 Guang Shi Xi Road, 214 185 Wuxi, Jiangsu Province, China | ~ | | | ~ |
| 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 | | | | | | | ~ |