



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002430)-(РГ-RU) Дата регистрации 29.05.2023 Дата решения 21.11.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна: Словения</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Септолете® тотал</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Бензидамин+Цетилпиридиния хлорид</p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">таблетки для рассасывания, [эвкалипт]</td> <td rowspan="3">3 мг+1 мг</td> <td rowspan="3">4 года</td> <td rowspan="3">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td>таблетки для рассасывания, лимон и бузина</td> <td>3 мг+1 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки для рассасывания, [эвкалипт]	3 мг+1 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта 	<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта 	<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 	таблетки для рассасывания, лимон и бузина	3 мг+1 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения							
		Упаковки																	
таблетки для рассасывания, [эвкалипт]	3 мг+1 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта 															
				<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта 															
				<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 															
таблетки для рассасывания, лимон и бузина	3 мг+1 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 															

										<ul style="list-style-type: none"> • 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта • 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта • 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia		Словения			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia		Словения			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia		Словения			
		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002430)-(РГ-RU)-211123		2023		Септолете® тотал			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		R02AX03	Бензидамин							
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	
		Цетилпиридиния хлорид		Дишман Карбоген Амсис Лимитед	1216/11, 1216/24, 25 & 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad - 382 330, Ahmedabad, Gujarat State, India	5 лет			~	
		Цетилпиридиния хлорид		Вертеллус Зилэнд ЛЛС	215 North Centennial Street, Zeeland, Michigan 49464-1309, USA	5 лет			~	
		Бензидамин	Бензидамина гидрохлорид	Центаур Фармасьютикалс Прайвет Лимитед	Plot No. 75, 76&76/1, Chikhholi MIDC, Ambernath (West) Thane 421501, Maharashtra State, India	5 лет			~	
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								~