



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002631)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 28.06.2023</p> <p>Дата решения 05.10.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Опелла Хелскеа"</p> <p>Страна Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Зодак®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Цетиризин</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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - 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>Зентива к.с.</td> <td>U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Зентива к.с.</td> <td>U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Зентива к.с.</td> <td>U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Зентива к.с.</td> <td>U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика	3	Производитель (готовой ЛФ)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика	4	Выпускающий контроль качества	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика																						
4	Выпускающий контроль качества	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002631)-(ПГ-RU)-280623			Год 2023	№ изм	Наименование Зодак®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антигистаминные средства системного действия; производные пиперазина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R06AE07	АТХ Цетиризин						
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
		Цетиризин		Майлен Лабораториз Лимитед	(Unit-7) Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Sangareddy District, India-502 307 Patancheru, Telangana, India	~			~
		Цетиризин		Ципла Лимитед	Plot No. A-33, A-42, A-2 M.I.D.C. Industrial area, Patalganga Raigad, Maharashtra, 410 220, India	~			~
		Цетиризин		Майлен Лабораториз Лимитед	Unit-8, G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District - 535204, Andhra Pradesh, India	~			~
		Цетиризин		Ипка Лабораториз Лимитед	Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~