



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015774/01		Дата регистрации	06.10.2009		Дата решения	28.05.2015	
	Дата переоформления	13.08.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Алерза®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цетиризин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лтд	Plot №.255/1, Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli (U. T.), India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-13079-04	2004		Алерза			
		2	Изм. №1 к НД 42-13079-04	2011	1	Алерза			
		3	Изм. №2 к НД 42-13079-04	2012	2	Алерза®			
		4	Изм. №3 к НД 42-13079-04	2013	3	Алерза®			
		5	Изм. №4 к НД 42-13079-04	2015	4	Алерза®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R06AE07	Цетиризин						
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>
		Цетиризин		Матрикс Лабораториз Лимитед	1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, Secunderabad - 500 003, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>