



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006574/10		Дата регистрации	09.07.2010		Дата решения	01.12.2022	
	Дата переоформления	03.03.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Къези Фармацевтичи С.п.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кленил® УДВ							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Беклометазон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		суспензия для ингаляций	800 мкг/2 мл	2 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Къези Фармацевтичи С.п.А.	Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-006574/10-090710	2010		Кленил® УДВ			
		2	Изм. №1 к ЛСР-006574/10-090710	2011	1	Кленил® УДВ			
		3	Изм. №2 к ЛСР-006574/10-090710	2016	2	Кленил® УДВ			
		4	Изм. №3 к ЛСР-006574/10-090710	2020	3	Кленил® УДВ			
		5	Изм. №4 к ЛСР-006574/10-090710	2021	4	Кленил® УДВ			
		6	Изм. №5 к ЛСР-006574/10-090710	2022	5	Кленил® УДВ			
		7	Изм. №6 к ЛСР-006574/10-090710	2022	6	Кленил® УДВ			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03BA01	Беклометазон						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Беклометазон	Беклометазона дипропионат	Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000075-160211	~
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"/> ~