



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011930/01	Дата регистрации	29.05.2007	Дата решения	12.01.2023
	Дата переоформления	10.03.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЮСБ Фаршим С.А.			
		Страна	Швейцария			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зиртек®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цетиризин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капли для приема внутрь	10 мг/мл	Упаковки		
				5 лет; после вскрытия - 3 мес	При температуре не выше 25 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы с крышкой-капельницей - пачки картонные - Без рецепта 20 мл - флаконы с крышкой-капельницей - пачки картонные - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.	Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy	Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N011930/01-100320	2020		Зиртек®
		2	Изм. №1 к П N011930/01-100320	2020	1	Зиртек®
		3	Изм. №2 к П N011930/01-100320	2021	2	Зиртек®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R06AE07	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		ЮСБ Фаршим С.А.	Zone Industriale de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, CH-1630 Bulle, Canton of Fribourg, Switzerland	~			~
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"/> ~