



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000847)-(РГ-RU)	Дата регистрации 30.05.2022	Дата окончания действия 30.05.2027	Дата решения 07.12.2023					
	Дата переоформления 24.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дезлоратадин-АКОС							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дезлоратадин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000847)-(РГ-RU)-240423	2023		Дезлоратадин-АКОС			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AX27	Дезлоратадин						
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
		Дезлоратадин	Дезлоратадин	Морепен Лабораториз Лтд	Unit - II, Village Masulkhana, Parwanoo, District Solan, H.P., India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000635-160321	~
		Дезлоратадин		Кадила Фармасьютикалз Лимитед	294, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Gujarat, India	~			~
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							~