



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000828/08		Дата регистрации	18.02.2008		Дата решения	15.02.2023	
	Дата переоформления	15.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ШТАДА Арцнайmittel AG						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ксимелин Эко							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ксилометазолин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		спрей назальный дозированный	140 мкг/доза	3 года	При температуре не выше 30 град.				
					• 10 мл (60 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта				
спрей назальный дозированный	35 мкг/доза	3 года	При температуре не выше 30 град.						
			• 10 мл (125 доз) - флаконы - 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)	Курида АС	Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum, Norway			Норвегия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Такеда ГмБХ	Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-000828/08-100517	2017		Ксимелин Эко			

		2	Изм. №1 к ЛСР-000828/08-100517	2018	1	Ксимелин Эко			
		3	Изм. №2 к ЛСР-000828/08-100517	2021	2	Ксимелин Эко			
		4	Изм. №3 к ЛСР-000828/08-100517	2021	3	Ксимелин Эко			
		5	Изм. №4 к ЛСР-000828/08-100517	2023	4	Ксимелин Эко			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R01AA07	Ксилометазолин						
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
		Ксилометазолин		Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Minden Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	~			~
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="~"/>