



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001933	Дата регистрации	18.12.2012	Дата окончания действия	18.12.2017	Дата решения	05.04.2017
	Дата переоформления	30.03.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ксантис Фарма Лимитед					
		Страна	Кипр					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Санорин-Ксило						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ксилометазолин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		капли назальные, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	0.05%	Упаковки		3 года; после вскрытия - 6 месяцев		
						При температуре не выше 25 град.		
						• 10 мл - 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)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merkle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Wurttemberg, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 001933-181212	2012		Санорин-Ксило		
		2	Изм. №1 к ЛП 001933-181212	2014	1	Санорин-Ксило		
		3	Изм. №2 к ЛП 001933-181212	2016	2	Санорин-Ксило		
		4	Изм. №3 к ЛП 001933-181212	2017	3	Санорин-Ксило		
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	Ксилометазолина гидрохлорид	Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Minden Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	НД 42-8460-03	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~