



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002387	Дата регистрации	27.02.2014	Дата решения	15.11.2023
	Дата переоформления	28.02.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Олайнфарм"			
		Страна	Латвия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фенкарол®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Хифенадин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для внутримышечного введения	10 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
			• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
			• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Олайнфарм"	Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia	Латвия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария
		5	Выпускающий контроль качества	АО "Олайнфарм"	Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia	Латвия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 002387-270214	2014		Фенкарол
		2	Изм. №1 к ЛП 002387-270214	2016	1	Фенкарол®
		3	Изм. №2 к ЛП 002387-270214	2020	2	Фенкарол®
		4	Изм. №3 к ЛП 002387-270214	2021	3	Фенкарол®

9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;">Код АТХ</p> R06AX31		<p style="text-align: center;">АТХ</p> Квифенадин					
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;">Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p> Хифенадин	<p style="text-align: center;">Торг. наим.</p>	<p style="text-align: center;">Производитель</p> АО "Олайнфарм"	<p style="text-align: center;">Адрес</p> Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia	<p style="text-align: center;">Срок годности</p> ~	<p style="text-align: center;">Условия хранения</p>	<p style="text-align: center;">Фармакоп. статья / Номер НД</p>	<p style="text-align: center;">Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</p> ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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 <input type="text" value="~"/>							