Сервис

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-Л	№ (002675))-(PΓ-RU)	Дата регистрат	ции 03	3.07.2023	Дата решения 03.07.2	2023			
							Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	C	вание Байер Консы Трана Швейцария	омер Кэр АГ							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клариті	ин®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лоратад	ин								
	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка		Срок годности	Условия хранения Упаковки				
5		таблетки		10 мг	 При температуре не выше 25 град. 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 15 шт блистеры - пачки картонные (15 шт.) - Без рецепта 15 шт блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 15 шт блистеры (3 шт.) - пачки картонные (45 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 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/ п	Стадия производства			Производитель	Адрес производителя	Страна			
			ковщик/фасовщик (ковка)	вторичная/трети		Байер Биттерфельд ГмбХ	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld - Wolfen, Germany	Германия			
			Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)			Байер Биттерфельд ГмбХ	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld - Wolfen, Germany	Германия			
		3 Про	Производитель (готовой ЛФ)			Байер Биттерфельд ГмбХ	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld - Wolfen, Germany				

		4 Выпуск	ающий ко	нтроль	качества	Байер Биттерфельд ГмбХ	Ortsteil Gr Wolfen, Ge	Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfe Germany			itterfeld -	ермания
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная	№ п/п		Номер НД				Год	№ из	м І	Наименование	
	документация	1	ЛП-№(00)2675)-((PΓ-RU)-030723		2023	Кларитин®				
9	Фармако-терапевтическая	Фармако-терапевтическая группа										
	1.	антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия										
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ		ATX								
	классификация	R06AX13		Лоратадин								
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Торг. наим.	Производитель	Адрес		Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перо нарк. средств, веществ и прекурсор	, псих. их
		Лоратадин			Майлан Лабораториз Лимитед	(Unit-7) Plot No. 14, 99 & I.D.A., Pashamylaram Ph Sangareddy District, Indi Patancheru, Telangana, Ir	ase II, a-502 307	~			~	
		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП										
12	Особые отметки	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										