



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N008878/02		Дата регистрации	02.06.2010		Дата решения	16.05.2016	
	Дата переоформления	07.04.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тавегил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Клемастин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	1 мг/мл	5 лет	Упаковки				
				При температуре 15-30 град. • 2 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria			Австрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N008878/02-220811	2011		Тавегил®			
		2	Изм. №1 к П N008878/02-220811	2011	1	Тавегил®			
		3	Изм. №2 к П N008878/02-220811	2014	2	Тавегил®			
		4	Изм. №3 к П N008878/02-220811	2016	3	Тавегил®			
		5	Изм. №4 к П N008878/02-220811	2016	4	Тавегил®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R06AA04	Клемастин						
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
		Клемастин		Новartis Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	~			~
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="~"/>