



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014159/01		Дата регистрации	13.08.2008		Дата решения	23.04.2020	
	Дата переоформления	23.04.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кларидол Аллерго®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лоратадин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд	B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12278-02	2002		Кларидол			
		2	Изм. №1 к НД 42-12278-02	2003	1	Кларидол			
		3	Изм. №2 к НД 42-12278-02	2010	2	Кларидол			
		4	Изм. №3 к НД 42-12278-02	2013	3	Кларидол			

		5	Изм. №4 к НД 42-12278-02	2020	4	Кларидол Аллерго®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		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 перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Лоратадин		Кадила Хэлткэр Лтд	Zydus Tower Satellite Cross Road, Ahmedabad- 38015 Gujarat, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~