



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005338/08		Дата регистрации	08.07.2008		Дата решения	23.04.2021	
	Дата переоформления	26.03.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Авексима"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кетотифен							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетотифен							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	1 мг	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")			623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-005338/08-260320		2020		Кетотифен		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AX17	Кетотифен						

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
		Кетотифен	Кетотифена фумарат	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	5 лет	При температуре не выше 25 град.	ЛС-001006-171013	~
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="~"/>