



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005405/08		Дата регистрации	14.07.2008		Дата решения	17.11.2021	
	Дата переоформления	17.11.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Опелла Хелскеа"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пиносол®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		спрей назальный	~	2 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте: насос-дозатор с адаптером/ - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармак" (АО "Фармак")	04080, г. Киев, ул. Кирилловская, д. 74	Украина			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармак" (АО "Фармак")	04080, г. Киев, ул. Кирилловская, д. 74	Украина			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармак" (АО "Фармак")	04080, г. Киев, ул. Кирилловская, д. 74	Украина			
		4	Выпускающий контроль качества	Санека Фармасьютикалс а.с.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-005405/08-140708	2008		Пиновитум			

		2	Изм. №1 к ЛСР-005405/08-140708	2009	1	Пиносол®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-005405/08-140708	2010	2	Пиносол®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-005405/08-140708	2012	3	Пиносол®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-005405/08-140708	2015	4	Пиносол®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-005405/08-140708	2015	5	Пиносол®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-005405/08-140708	2017	6	Пиносол®			
		8	Изм. №7 к ЛСР-005405/08-140708	2019	7	Пиносол®			
		9	Изм. №8 к ЛСР-005405/08-140708	2020	8	Пиносол®			
		10	Изм. №9 к ЛСР-005405/08-140708	2021	9	Пиносол®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоконгестивное средство растительного происхождения		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R01AX30	Препараты для лечения заболеваний носа для местного назначения в комбинации						
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
		Сосны горной масло		Брудер Антервегер ГмбХ	Thal-Assling (Osttirol), Bahnhofstrasse Thal, Austria	~			~
		Эвкалипта прутовидного листьев масло		Фрей+Лау ГмбХ	Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany	~			~
		Мяты перечной листьев масло		Фрей+Лау ГмбХ	Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany	~			~
		альфа-токоферола ацетат		ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, филиал завода Сиссельн	Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln, Switzerland	~			~
		альфа-токоферола ацетат		ДСМ Нутришнл Продактс Лтд	Wurmisweg 576, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland	~			~
		Тимол		Симрайз АГ	Muehlenfeldstrasse 1, 37603 Holzminden, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~