



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014159/02		Дата регистрации	13.08.2008		Дата решения	24.11.2022	
	Дата переоформления	24.11.2022		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				
		сироп	1 мг/мл	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 100 мл - флаконы - пачки картонные - 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	Plot No: 13, 14 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee - 247661, Haridwar, Uttarakhand, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12277-02	2002		Кларидол			
		2	Изм. №1 к НД 42-12277-02	2004	1	Кларидол			
		3	Изм. №2 к НД 42-12277-02	2010	2	Кларидол			
		4	Изм. №3 к НД 42-12277-02	2013	3	Кларидол			
		5	Изм. №4 к НД 42-12277-02	2022	4	Кларидол Аллерго®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R06AX13	Лоратадин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Лоратадин		Кадила Фармасьютикалз Лимитед	294, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Gujarat, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>