



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003037)-(РГ-RU)	Дата регистрации	18.08.2023	Дата окончания действия	18.08.2028	Дата решения	17.10.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дезлоратадин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дезлоратадин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")		623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье		Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of Macedonia		Республика Македония
		3	Производитель (готовой ЛФ)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье		Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of Macedonia		Республика Македония
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")		623704, Свердловская область, г. Берёзовский, улица Кольцевая, д. 13а		Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003037)-(РГ-RU)-171023			Год 2023	№ изм	Наименование Дезлоратадин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R06AX27	АТХ Дезлоратадин						
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
		Дезлоратадин		Морепен Лабораториз Лтд	Unit - II, Village Masulkhana, Parwanoo, District Solan, H.P., India	~			~
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="~"/>