



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---------------|---|-----------------|--------------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-002216 | Дата регистрации | 03.09.2013 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 30.10.2023 |
| | Дата переоформления | 16.11.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "Опелла Хелскеа" | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Зодак® Экспресс | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Левецетиризин | | | | | | |
| 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. • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Зентива к.с. | U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic | | Чешская Республика | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП 002216-030913 | 2013 | | Зенаро® | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП 002216-030913 | 2014 | 1 | Зодак® Экспресс | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП 002216-030913 | 2018 | 2 | Зодак® Экспресс | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП 002216-030913 | 2018 | 3 | Зодак® Экспресс | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП 002216-030913 | 2018 | 4 | Зодак® Экспресс | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|--------------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 6 | Изм. №5 к ЛП 002216-030913 | 2020 | 5 | Зодак® Экспресс | | | |
| | | 7 | Изм. №6 к ЛП 002216-030913 | 2021 | 6 | Зодак® Экспресс | | | |
| | | 8 | Изм. №7 к ЛП 002216-030913 | 2022 | 7 | Зодак® Экспресс | | | |
| | | 9 | Изм. №8 к ЛП 002216-030913 | 2021 | 8 | Зодак® Экспресс | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | R06AE09 | Левосетиризин | | | | | | |
| 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 |
| | | Левосетиризин | | Д-р Редди`с Лабораторис Лтд | Unit-III, Plot No. 116, IDA Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 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="~"/> |