



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008030	Дата регистрации	11.04.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.08.2023
	Дата переоформления	24.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Оксифлурин" (ООО "Оксифлурин")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бензидамин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бензидамин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		спрей для местного применения дозированный	0.255 мг/доза	4 года; после вскрытия - 1 мес	Упаковки			
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 30 мл (176 доз) - 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)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008030-110422	2022		Бензидамин		
		2	Изм. №1 к ЛП-008030-110422	2022	1	Бензидамин		
	3	Изм. №2 к ЛП-008030-110422	2023	2	Бензидамин			
9	Фармако-терапевтическая группа	НПВП Фармако-терапевтическая группа						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A01AD02	Бензидамин						
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
		Бензидамин	Бензидамина гидрохлорид	Центаур Фармасьютикалз Pvt.Лтд	Plot No. 75/76, Chikhloli MIDC, Ambernath (West) Thane 421501, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001188-020915	~
		Бензидамин		Бал Фарма Лтд	(Unit – II) 61-B Bommasandra Industrial Area Bangalore - 560 099, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>