



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005106/07		Дата регистрации	24.12.2007		Дата решения	01.11.2021	
	Дата переоформления	01.10.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Гленмарк Фармасьютикалз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клензит							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Адапален							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель для наружного применения	0.1%	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 15 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 30 г - тубы - 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)	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТд	Plot No. E-37 to 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik - 422007, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-005106/07-241207	2007		Клензит			
		2	Изм. №1 к ЛСР-005106/07-241207	2010	1	Клензит			
		3	Изм. №2 к ЛСР-005106/07-241207	2010	2	Клензит			
		4	Изм. №3 к ЛСР-005106/07-241207	2010	3	Клензит			
		5	Изм. №4 к ЛСР-005106/07-241207	2011	4	Клензит			
		6	Изм. №5 к ЛСР-005106/07-241207	2011	5	Клензит			

		7	Изм. №6 к ЛСР-005106/07-241207		2013	6	Клензит		
		8	Изм. №7 к ЛСР-005106/07-241207		2016	7	Клензит		
		9	Изм. №8 к ЛСР-005106/07-241207		2017	8	Клензит		
		10	Изм. №9 к ЛСР-005106/07-241207		2019	9	Клензит		
		11	Изм. №10 к ЛСР-005106/07-241207		2020	10	Клензит		
		12	Изм. №11 к ЛСР-005106/07-241207		2021	11	Клензит		
		13	Изм. №12 к ЛСР-005106/07-241207		2021	12	Клензит		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		сыпи угревой средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D10AD03	Адапален						
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
		Адапален		Арти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, 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="~"/>