



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012118/01	Дата регистрации	24.08.2010	Дата решения	21.04.2020
	Дата переоформления	21.04.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Холисал®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Холина салицилат+Цеталкония хлорид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		гель стоматологический	~	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 15 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)	Фармзавод Ельфа А.О.	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland	Польша
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N012118/01-160311	2011		Холисал®
		2	Изм. №1 к П N012118/01-160311	2011	1	Холисал®
		3	Изм. №2 к П N012118/01-160311	2012	2	Холисал®
		4	Изм. №3 к П N012118/01-160311	2014	3	Холисал®
		5	Изм. №4 к П N012118/01-160311	2019	4	Холисал®
		6	Изм. №5 к П N012118/01-160311	2020	5	Холисал®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A01AD11	Прочие препараты						
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
		Цеталкония хлорид		АМРИ Ренсселаер, Инк.	33 Riverside Avenue, Rensselaer, NY 12144, USA	~			~
		Холина салицилат		Ай Си Эн Польша Жешув А.О.	2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland	~			~
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="~"/>