



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002155)-(РГ-RU)	Дата регистрации 12.04.2023	Дата решения 12.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Страна Россия	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лоратадин		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лоратадин		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности
		Условия хранения	Упаковки	
	таблетки	10 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 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 • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, Магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002155)-(РГ-RU)-120423	2023		Лоратадин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AX13	Лоратадин						
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
		Лоратадин	Лоратадин	Морепен Лабораториз Лтд	Village & PO - Masulkhana-Parwanoo, District Solan, India-173220 Masulkhana, Himachal Pradesh, India	4 года	При температуре 4-30 град., в герметичной упаковке	ФС 000775-180214	~
		Лоратадин	Лоратадин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-002573/08-120520	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						Да	

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

~