



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006693	Дата регистрации	12.01.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.10.2022
	Дата переоформления	13.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд					
		Страна	Израиль					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	РИНОНОРМ КОМФОРТ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ксилометазолин+Декспантенол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		спрей назальный дозированный	0.1 мг+5 мг/доза	3 года; после вскрытия - 6 месяцев	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)			
					• 10 мл (90 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта			
	спрей назальный дозированный	0.05 мг+5 мг/доза	3 года; после вскрытия - 6 месяцев	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)				
				• 10 мл (90 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany		Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany		Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany		Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		

		1	ЛП-006693-120121	2021		Ринонорм Комфорт			
		2	Изм. №1 к ЛП-006693-120121	2022	1	Ринонорм Комфорт			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоконгестивное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R01AB06	Ксилометазолин, в комбинации с другими препаратами						
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
		Ксилометазолин		Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	~			~
		Декспантенол	D-Пантенол	ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лимитед	Dalry, Ayrshire, KA24 5JJ, United Kingdom	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000560-220818	~
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="~"/>