



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015357/01		Дата регистрации	12.12.2008		Дата решения	26.10.2021	
	Дата переоформления	23.04.2010		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Босналек АО						
		Страна	Босния и Герцеговина						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Стоматидин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гексэтидин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для местного применения	0.1%	2 года; после вскрытия - 6 мес	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.(не замораживать) • 200 мл - флаконы темного стекла - 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)	Босналек АО	53, Jukiceva street, 71000 Sarajevo, Bosnia and Herzegovina			Босния и Герцеговина	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015357/01-230410	2010		Стоматидин®			
		2	Изм. №1 к П N015357/01-230410	2011	1	Стоматидин®			
		3	Изм. №2 к П N015357/01-230410	2013	2	Стоматидин®			
		4	Изм. №3 к П N015357/01-230410	2017	3	Стоматидин®			
		5	Изм. №4 к П N015357/01-230410	2019	4	Стоматидин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антисептическое средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A01AB12	Гексэтидин						
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
		Гексэтидин	Гексэтидин	Ютикалс САС	Zone Industrielle de Laville - 47240 BON - ENCONTRE, France	1 год	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(в атмосфере азота)	ЛСР-008790/10-260810	~
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="~"/>