



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер P N003103/01</p> <p>Дата регистрации 18.05.2009</p> <p>Дата решения 18.07.2011</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|--|---------------------|---|---------------------|--------|---------------------|------|---|--|---|-------------------------------|------|---|-----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ЗАО "АЛСИ Фарма"</p> <p>Страна Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Кетотифен</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Кетотифен</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки | 1 мг | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки | 1 мг | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>ЗАО "АЛСИ Фарма"</td> <td>610044, Кировская область, Киров, ул. Луганская, д.53 в</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ЗАО "АЛСИ Фарма" | 610044, Кировская область, Киров, ул. Луганская, д.53 в | Россия | | | |
| Сведения о стадиях производства | № п/п | | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ЗАО "АЛСИ Фарма" | 610044, Кировская область, Киров, ул. Луганская, д.53 в | Россия | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>P N003103/01-180509</td> <td>2009</td> <td></td> <td>Кетотифен</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N003103/01-180509</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Кетотифен</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | P N003103/01-180509 | 2009 | | Кетотифен | 2 | Изм. №1 к P N003103/01-180509 | 2010 | 1 | Кетотифен |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | |
| 1 | P N003103/01-180509 | 2009 | | Кетотифен | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Изм. №1 к P N003103/01-180509 | 2010 | 1 | Кетотифен | | | | | | | | | | | | |
| 9 | <p>Фармако-терапевтическая группа Фармако-терапевтическая группа</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|
| | противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток | | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | R06AX17 | Кетотифен | | | | | | |
| 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 |
| | | Кетотифен | Кетотифена фумарат | Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд | Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China | 3 года | При температуре не выше 25 град. | НД 42-13735-05 | ~ |
| 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="~"/> |