



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002073/01-2003	Дата регистрации 08.12.2008	Дата решения 27.11.2015	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ОАО "Биосинтез"	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Димедрол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дифенгидрамин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма таблетки	Дозировка 0.05 г	Срок годности	Условия хранения				
				5 лет	Упаковки В защищенном от света месте				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия			
4	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ФСП 42-0152-3356-02	2003		Димедрол			
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0152-3356-02	2004	1	Димедрол			
3	Изм. №2 к ФСП 42-0152-3356-02	2014	2	Димедрол					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AA02	Дифенгидрамин						
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
		Дифенгидрамин	Димедрол	Общество с ограниченной ответственностью "Полисинтез" (ООО "Полисинтез")	308017, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000607-141210	~
		Дифенгидрамин	Дифенгидрамина гидрохлорид	Бейджинг Тайанг Фармасьютикал Индастри Ко.Лтд	No. 1, Shuangqiao East Road, Dist. Chao Yang, 100024 Beijing, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-13960-05	~
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							~