



Регистрационное удостоверение



1	Номер Р N003834/01	Дата регистрации 16.07.2009	Дата решения 31.05.2023						
	Дата переоформления 31.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ПАО "Биосинтез"	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лоратадин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лоратадин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма таблетки	Дозировка 10 мг						
		Срок годности 3 года	Условия хранения Упаковки В 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.) - 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 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Производитель ПАО "Биосинтез"	Адрес производителя 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Страна Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1 2	Номер НД Р N003834/01-181120 Изм. №1 к Р N003834/01-181120	Год 2020 2023	№ изм 1	Наименование Лоратадин Лоратадин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R06AX13	АТХ Лоратадин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Лоратадин	Торг. наим. Лоратадин	Производитель Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	Адрес 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	Срок годности 5 лет	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	Фармакоп. статья / Номер НД ЛСР-002573/08-120520	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
		Лоратадин	Лоратадин	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist, Andhra Pradesh, India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-000165/09-160109	~
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 ~							