



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N003089/01	Дата регистрации 11.02.2008	Дата решения 25.09.2020						
	Дата переоформления 22.12.2015	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Димедрол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дифенгидрамин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	10 мг/мл						
			Срок годности						
			5 лет						
			Условия хранения						
			Упаковки						
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать)						
			<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6; д.6 стр.1; д. 6-А; д. 6-А, стр.1; д. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003089/01-110208	2008		Димедрол			
		2	Изм. №1 к P N003089/01-110208	2012	1	Димедрол			
		3	Изм. №2 к P N003089/01-110208	2014	2	Димедрол			
		4	Изм. №3 к P N003089/01-110208	2015	3	Димедрол			
		5	Изм. №4 к P N003089/01-110208	2019	4	Димедрол			
		6	Изм. №5 к P N003089/01-110208	2020	5	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	ООО "Научно-производственная фирма "КЕМ"	188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 3, корп. 142	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001743-280218	~
		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							~