



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000433	Дата регистрации	07.06.2010	Дата решения	11.01.2022
	Дата переоформления	11.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Опелла Хелскеа"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зодак®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цетиризин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капли для приема внутрь	10 мг/мл	3 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град.	
			• 20 мл - флаконы - 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)	А.Наттерманн энд Сие. ГмБХ	Nattermannallee 1, 50829, Koln, Germany	Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-000433-180711	2011		Зодак®
		2	Изм. №1 к ЛС-000433-180711	2012	1	Зодак®
		3	Изм. №2 к ЛС-000433-180711	2016	2	Зодак®
		4	Изм. №3 к ЛС-000433-180711	2017	3	Зодак®
		5	Изм. №4 к ЛС-000433-180711	2017	4	Зодак®
		6	Изм. №5 к ЛС-000433-180711	2018	5	Зодак®
		7	Изм. №6 к ЛС-000433-180711	2018	6	Зодак®

		8	Изм. №7 к ЛС-000433-180711		2018	7	Зодак®		
		9	Изм. №8 к ЛС-000433-180711		2019	8	Зодак®		
		10	Изм. №8 к ЛС-000433-180711		2020	8	Зодак®		
		11	Изм. №9 к ЛС-000433-180711		2020	9	Зодак®		
		12	Изм. №10 к ЛС-000433-180711		2020	10	Зодак®		
		13	Изм. №11 к ЛС-000433-180711		2022	11	Зодак®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AE07	Цетиризин						
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
		Цетиризин		Ципла Лимитед	Plot No. A-33, A-42, A-2 M.I.D.C. Industrial area, Patalganga Raigad, Maharashtra, 410 220, India	~			~
		Цетиризин		Милан Лабораторис Лимитед	Unit-7, Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A. Pashamylaram (M), Phase-II, Medak District-502 307, Telangana, India	~			~
		Цетиризин		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~