



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012663/02		Дата регистрации	17.03.2009		Дата решения	13.07.2023	
	Дата переоформления	09.11.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Софарма АО						
		Страна	Болгария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кетотифен Софарма							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетотифен							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		сироп	1 мг/5 мл	3 года; после вскрытия - 1 мес		Упаковки			
						При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной (5 мл)/ - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным (20 мл)/ - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria			Болгария
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria			Болгария
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria			Болгария
		4	Выпускающий контроль качества		Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria			Болгария
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012663/02-170309		2009		Кетотифен Софарма		
		2	Изм. №1 к П N012663/02-170309		2013	1	Кетотифен Софарма		
		3	Изм. №2 к П N012663/02-170309		2013	2	Кетотифен Софарма		
		4	Изм. №3 к П N012663/02-170309		2014	3	Кетотифен Софарма		
		5	Изм. №4 к П N012663/02-170309		2019	4	Кетотифен Софарма		

		6	Изм. №5 к П N012663/02-170309	2019	5	Кетотифен Софарма			
		7	Изм. №6 к П N012663/02-170309	2019	6	Кетотифен Софарма			
		8	Изм. №7 к П N012663/02-170309	2022	7	Кетотифен Софарма			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R06AX17	Кетотифен						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Кетотифен		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, China	~			~
		Кетотифен		Сифавитор С.п.А.	Via Livelli 1 Fraz. Mairano 26852 Casaletto Lodigiano Lodi, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~