



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002988)-(РГ-RU)		Дата регистрации	10.08.2023		Дата окончания действия	10.08.2028		Дата решения	10.08.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФЕНИЛЭФРИН										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фенилэфрин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		раствор для инъекций	10 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")				601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2				Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")				601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2				Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")				601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2				Россия

			"Эллара")						
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2					Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002988)-(РГ-RU)-100823	2023		Фенилэфрин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов; адренергические и дофаминергические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01CA06	Фенилэфрин						
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
		Фенилэфрин		Вайтел Лабораториз Пвт. Лтд.	Plot No. 1710, Phase-III, G.I.D.C. Estate, Vapi - 396 195, Dist - Valsad, India	5 лет	При температуре не выше 30 град.		~
		Фенилэфрин	Фенилэфрина гидрохлорид	Шенжен Ориентал Фармасьютикал Ко.Лтд	No.43 Dakeng Road, Tongle Village, Longgang District, Shenzhen, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001171-271217	~
		Фенилэфрин		Син-Тек Кем. Энд Фарм.Ко.Лтд	No.168 Kai Yuan Rd., Hsin-Ying, Tainan City 73055, Taiwan	5 лет			~
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							~