



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006929/10		Дата регистрации	21.07.2010		Дата решения	30.05.2023	
	Дата переоформления	05.12.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сентисс Фарма Пвт.Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ирифрин® БК							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фенилэфрин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	2.5%	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> 0.4 мл - тубик-капельницы (15 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)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006929/10-210710		2010		Ирифрин®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006929/10-210710		2010	1	Ирифрин® БК		
		3	Изм. №2 к ЛСР-006929/10-210710		2010	2	Ирифрин® БК		
		4	Изм. №3 к ЛСР-006929/10-210710		2012	3	Ирифрин® БК		
		5	Изм. №4 к ЛСР-006929/10-210710		2013	4	Ирифрин® БК		
6	Изм. №5 к ЛСР-006929/10-210710		2023	5	Ирифрин® БК				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		альфа-адреномиметик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01FB01	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		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>