



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---------------------------------|--|--------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-006855 | Дата регистрации | 17.03.2021 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 28.09.2021 |
| | Дата переоформления | 01.06.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. | | | | | |
| | | Страна | Хорватия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Риномарис® Интенсив | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ипратропия бромид+Ксилометазолин | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | Упаковки | | | | |
| | | спрей назальный дозированный | 84 мкг/доза+70 мкг/доза | 3 года; после вскрытия - 6 мес | При температуре не выше 25 град. | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл (65 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 15 мл (85 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. | Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia | Хорватия | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. | Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia | Хорватия | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. | Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia | Хорватия | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. | Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia | Хорватия | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div> | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--|-------------------------------------|---|---------------------|---|-----------------------------|---|
| | | 1 | ЛП-006855-170321 | 2021 | | Риномарис® Интенсив | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-006855-170321 | 2021 | 1 | Риномарис® Интенсив | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоконгестивное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | R01AB06 | Ксилометазолин, в комбинации с другими препаратами | | | | | | |
| 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 |
| | | Ксилометазолин | Ксилометазолина гидрохлорид | Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх | Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | НД 42-8460-03 | ~ |
| | | Ипратропия бромид | | Люсокимика С.п.А. | Via Giotto 9, 23871 Lomagna (LC), Italy | ~ | | | ~ |
| | | Ипратропия бромид | | Неулэнд Лабораториз Лимитед | Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | 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 | | | | | | | ~ |