



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015045/01		Дата регистрации	12.04.2004		Дата решения	07.10.2020	
	Дата переоформления	06.08.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Юником Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зинцет®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цетиризин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	Упаковки В сухом месте, при температуре не выше 30 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Юником Лабораториз Лимитед	Unit II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, District Solan (H.P.) - 173 205, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015045/01-060813		2013		Зинцет®		
		2	Изм. №1 к П N015045/01-060813		2020	1	Зинцет®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ						
		R06AE07	Цетиризин						

классификация									
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Цетиризин		Правин Лабораториес Пвт Лтд	Block No. 206, Moje- Jolwa, Tal-Palsana, Surat, Gujarat, 395003, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>