



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000204)-(РГ-RU)	Дата регистрации	19.04.2021	Дата окончания действия	19.04.2026	Дата решения	19.04.2021
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кетотифен						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетотифен						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
						Упаковки		
				3 года		При температуре не выше 25 град.		
	таблетки	1 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 					

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия			
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000204)-(РГ-RU)-190421		2021		Кетотифен		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AX17	Кетотифен						
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
		Кетотифен	Кетотифена фумарат	Чжэцзян Супор Фармасьютикалс Ко., Лтд.	Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001553-290617	~
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"/> ~