



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000887)-(РГ-RU)		Дата регистрации	09.06.2022		Дата окончания действия	09.06.2027		Дата решения	19.10.2023	
							Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер Консьюмер Кэр АГ									
		Страна	Швейцария									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Африн®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оксиметазолин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		спрей назальный	0.05%	2 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град. • 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Монреаль Инк.	3535, Route Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 1B4, Canada						Канада	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Монреаль Инк.	3535, Route Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 1B4, Canada						Канада	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Делфарм Монреаль Инк.	3535, Route Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 1B4, Canada						Канада	
		4	Выпускающий контроль качества	Делфарм Монреаль Инк.	3535, Route Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 1B4, Canada						Канада	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000887)-(РГ-RU)-191023			2023		Африн®				

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		R01AA05	Оксиметазолин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Оксиметазолин		Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Minden Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	~			~
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="~"/>