



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011663/01		Дата регистрации	01.04.2011		Дата решения	18.07.2023	
	Дата переоформления	16.08.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фенистил							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диметинден							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли для приема внутрь	1 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>20 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011663/01-120122	2022		Фенистил			
		2	Изм. №1 к П N011663/01-120122	2022	1	Фенистил			
		3	Изм. №2 к П N011663/01-120122	2023	2	Фенистил			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ						
		R06AB03	Диметинден						

классификация									
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>
		Диметинден		Олон С.п.А.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy	~			~
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="~"/>