



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N002182/01		Дата регистрации	16.01.2009		Дата решения	21.06.2023	
	Дата переоформления	06.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Риностоп®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ксилометазолин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капли назальные	0.1%	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 15 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 20 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 					
капли назальные	0.05%	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 15 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 20 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")			Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277		Россия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")			Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277		Россия

		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N002182/01-070921		2021		Риностоп®		
		2	Изм. №1 к P N002182/01-070921		2022	1	Риностоп®		
		3	Изм. №2 к P N002182/01-070921		2022	2	Риностоп®		
		4	Изм. №3 к P N002182/01-070921		2023	3	Риностоп®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R01AA07	Ксилометазолин						
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	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	Калужская область, г.о. г. Обнинск, г Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005122/08- 010708	~
		Ксилометазолин	Ксилометазолина гидрохлорид	СиТиИкс Лайф Сайенсиз Pvt.Лтд	Block No. 251- 252, Sachin Magdalla Road, G.I.D.C., Sachin, Surat - 394230, Gujarat, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="button" 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="button" value="~"/>	