



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016064/01		Дата регистрации	17.11.2009		Дата решения	23.09.2021	
	Дата переоформления	12.08.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Олайнфарм"						
		Страна	Латвия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гистафен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сехифенадин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	50 мг	4 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (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)	АО "Олайнфарм"	Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia			Латвия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N016064/01-120819			2019		Гистафен®	
		2	Изм. №1 к П N016064/01-120819			2020	1	Гистафен®	
		3	Изм. №2 к П N016064/01-120819			2021	2	Гистафен®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ						
		R06AX	Другие антигистаминные средства системного действия						

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>
		Сехифенадин		АО "Олайнфарм"	Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia	~			~
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="~"/>