



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000419	Дата регистрации	23.07.2010	Дата решения	05.12.2016
	Дата переоформления	18.04.2013	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Къези Фармацевтичи С.п.А.			
		Страна	Италия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кленил®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Беклометазон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		аэрозоль для ингаляций дозированный	50 мкг/доза	3 года	В защищенном от прямого солнечного света месте, вдали от нагревательных приборов, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> (200 доз) - баллончики - пачки картонные /в комплекте с Джет-системой/ - По рецепту (200 доз) - баллончики - пачки картонные /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту (200 доз) - баллончики (286 шт.) - поддоны пластиковые - In-Bulk 	
	аэрозоль для ингаляций дозированный	250 мкг/доза	3 года	В защищенном от прямого солнечного света месте, вдали от нагревательных приборов, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> (200 доз) - баллончики - пачки картонные /в комплекте с Джет-системой/ - По рецепту (200 доз) - баллончики - пачки картонные /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту (200 доз) - баллончики (286 шт.) - поддоны пластиковые - In-Bulk 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Къези Фармацевтичи С.п.А.	Via San Leonardo 96, 43100 Parma, Italy	Италия

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Къези Фармацевтичи С.п.А.	Via San Leonardo 96, 43100 Parma, Italy	Италия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Къези Фармацевтичи С.п.А.	Via San Leonardo 96, 43100 Parma, Italy	Италия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Къези Фармацевтичи С.п.А.	Via San Leonardo 96, 43100 Parma, Italy	Италия			
		6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	НД 42-13623-05		2005		Кленил®		
		2	Изм. №1 к НД 42-13623-05		2006	1	Кленил®		
		3	Изм. №2 к НД 42-13623-05		2007	2	Кленил®		
		4	Изм. №3 к НД 42-13623-05		2010	3	Кленил®		
		5	Изм. №4 к НД 42-13623-05		2012	4	Кленил®		
		6	Изм. №5 к НД 42-13623-05		2013	5	Кленил®		
		7	Изм. №6 к НД 42-13623-05		2016	6	Кленил®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03BA01		Беклометазон					
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
		Беклометазон		Фармабиос С.р.Л.	Via Don Motti 45, 27027, Gropello Cairoli (PV), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~