



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**P N002182/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                 | ПАО "Отисифарм", Россия                                                           |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                        | 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10                                          |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                  | 16.01.2009                                                                        |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                      | бессрочно                                                                         |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                     | 28.12.2017                                                                        |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                      | Риностоп®                                                                         |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                             | Ксилометазолин                                                                    |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                        | капли назальные                                                                   |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                  | 0.05 %, 0.1 %                                                                     |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                              |                                                                                   |
| ксилометазолина гидрохлорид 0.5/1.0 мг, вспомогательные вещества (динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид (в пересчете на безводное вещество), калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода очищенная) |                                                                                   |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                           | капли назальные, 0.05 %, 0.1 % (флакон-капельница) 10/15 мл x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                         | P N002182/01-261216                                                               |

018401



|                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                                           |
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>                                                                                                                                  | Закрытое акционерное общество<br>"Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"<br>(ЗАО "ЛЕККО"), Россия |
| 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский                                                                                                                  |                                                                                           |

**Статс-секретарь - заместитель  
Министра**



**Д.В. Костенников**