Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Номер ЛСР-008340/10

Дата регистрации: 18.08.2010

Дата оформления регистрационного удостоверения

18.08.2010

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного средства

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
АО Сталлержен, Франция Stallergenes S.A., France 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, France	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Сталораль "Аллерген клещей"
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Аллергены бытовые
4. Код АТХ	V01AA03
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
экстракт аллергена из клещей Dermatophagoides pteronyssinus и Dermatophagoides farinae в равных пропорциях 10/300 ИР/мл, вспомогательные вещества (глицерол 5800 мг, маннитол 200 мг, натрия хлорид 590 мг, вода очищенная до 10 мл)	
6. Лекарственная форма	
капли подъязычные	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
10 ИР/мл, 300 ИР/мл	комплект: (флаконы 10 ИР/мл 10 мл N1 + флаконы 300 ИР/мл 10 мл N2 + дозаторы N3) N1; комплект: (флаконы 300 ИР/мл 10 мл N2 + дозаторы N2) N1
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	*Особенности применения*
По рецепту	-
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	АО Сталлержен, Франция Stallergenes S.A., France 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, France
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	АО Сталлержен, Франция Stallergenes S.A., France 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, France
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	АО Сталлержен, Франция Stallergenes S.A., France 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, France

10.Реквизиты нормативной документации ЛСР-008340/10-180810

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Врио руководителя Е.А.Тельнова

0013486