



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(003033)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>17.08.2023</b>      Дата решения <b>17.08.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</b></p> <p>Страна: <b>Чешская Республика</b></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Урсосан®</b></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Урсодезоксихолевая кислота</b></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>5 лет</td> <td>Не требует специальных условий хранения</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3000-18000 шт. - пакеты - транспортная упаковка - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	250 мг	5 лет	Не требует специальных условий хранения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3000-18000 шт. - пакеты - транспортная упаковка - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капсулы	250 мг	5 лет	Не требует специальных условий хранения																												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3000-18000 шт. - пакеты - транспортная упаковка - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "Санека Фармасьютикалз"</td> <td>Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</td> <td>Словацкая республика</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "Санека Фармасьютикалз"</td> <td>Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</td> <td>Словацкая республика</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "Санека Фармасьютикалз"</td> <td>Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</td> <td>Словацкая республика</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")</td> <td>142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")</td> <td>142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия																											
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия																											

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
		9	Производитель (готовой ЛФ)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
		10	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия			
		11	Выпускающий контроль качества	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата						<a href="#">Показать инструкции</a>		
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003033)-(РГ-RU)-170823		2023		Урсосан®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; желчные кислоты и их производные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		A05AA02	Урсодезоксихолевая кислота						
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>
		Урсодезоксихолевая кислота		ИЧЕ С.П.А.	Via Novi 78, 15060 Basaluzzo (AL), Italy	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		Продотти Кимици эд Алиментари С.П.А.	Via Novi 78, 15060 Basaluzzo (AL), Italy	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		Митсубиси Танабэ Фарма Корпорэйшн, АПИ Корпорейшн	Iwaki Plant, 1-2, Keiseisaku, JobanMisawamachi, Iwaki, Fukushima 971-8136, Japan	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		ИЧЕ С.П.А.	Reggio Nell Emilia (RE) - Via Sicilia 8-10	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		Чжуншань Беллинг Биотекнолоджи Ко.Лтд	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		Дэвун Био Инк	29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli	~			~

(PV), Italy

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~