



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-005403"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.03.2019"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="18.03.2024"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="25.01.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ОАО " марбиофарм""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Урсодиолизин"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Урсодезоксихолевая кислота"/></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>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	250 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	250 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																								
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>ОАО "Марбиофарм"</td> <td>424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ОАО "Марбиофарм"</td> <td>424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ОАО "Марбиофарм"</td> <td>424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ОАО "Марбиофарм"</td> <td>424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия	4	Выпускающий контроль качества	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005403-180319			2019		Урсодиолизин	
		2	Изм. №1 к ЛП-005403-180319			2019	1	Урсодиолизин	
		3	Изм. №2 к ЛП-005403-180319			2022	2	Урсодиолизин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гепатопротекторное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A05AA02	Урсодезоксихолевая кислота						
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
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Чжуншань Беллинг Биотекнолоджи Ко.Лтд	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001288-290617	~
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Общество с ограниченной ответственностью "БЕРАХИМ" (ООО "БЕРАХИМ")	249037, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, 110 км	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001272-130618	~
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Сучжоу Тяньлу Био-Фармасьютикал Ко. Лтд	1128 Yinzhong South Road, Wuzhong Economy Development Zone, Suzhou, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000382-190617	~
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"/> ~