



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002649		Дата регистрации	08.10.2014		Дата решения	17.03.2022	
	Дата переоформления	09.10.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное Общество "Гриндекс"						
		Страна	Латвия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ГРИНТЕРОЛ®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Урсодезоксихолевая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	250 мг	4 года	Упаковки				
					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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 002649-081014	2014		Урсодезоксихолевая кислота			
		2	Изм. №1 к ЛП 002649-081014	2015	1	Гринтерол®			
		3	Изм. №2 к ЛП 002649-081014	2016	2	Гринтерол®			
		4	Изм. №3 к ЛП 002649-081014	2017	3	Гринтерол®			
		5	Изм. №4 к ЛП 002649-081014	2019	4	Гринтерол®			
		6	Изм. №5 к ЛП 002649-081014	2019	5	Гринтерол®			

		7	Изм. №6 к ЛП 002649-081014	2019	6	Гринтерол®			
		8	Изм. №7 к ЛП 002649-081014	2020	7	Гринтерол®			
		9	Изм. №8 к ЛП 002649-081014	2022	8	Гринтерол®			
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		ИЧЕ С.П.А.	Via Sicilia 8/10, 42100, Reggio Emilia, Italy	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		Дифарма Франсис С.р.Л.	Via Origgio 23, Caronno Pertusella (VA), 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"/> ~