



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003655)-(РГ-RU) Дата регистрации 10.11.2023 Дата решения 10.11.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</p> <p>Страна: Чешская Республика</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: УРСОСАН® ФОРТЕ</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: 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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>5 лет</td> <td>Не требует специальных условий хранения</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	5 лет	Не требует специальных условий хранения	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	5 лет	Не требует специальных условий хранения																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 																													
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>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>2</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> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</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>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</td> <td>Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</td> <td>Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика																											
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика																											

		6	Производитель (готовой ЛФ)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
		7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003655)-(РГ-RU)-101123		2023		Урсосан® Форте		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей; препараты желчных кислот; урсодезоксихолевая кислота							
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		Чжуншань Беллинг Биотехнологджи Ко.Лтд	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		ИЧЕ 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.	Via Sicilia 8/10, 42100, Reggio Emilia, Italy	~			~
		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						<input type="text" value="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="text" value="~"/>	