



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001232)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="19.09.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="19.09.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="26.01.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="26.01.2023"/></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 (зао="" \"охфк\")"="" type="text" value="Закрытое акционерное общество \" компания\"="" обнинская="" химико-фармацевтическая=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="ПРОТЕХОЛИН®"/></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">суспензия для приема внутрь</td> <td rowspan="2">250 мг/5 мл</td> <td>3 года; после вскрытия - 3 мес</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой дозирующей/ - Без рецепта 250 мл - флаконы (12 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 250 мл - флаконы (12 шт.) - коробка картонные /в комплекте с ложкой дозирующей/ - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		суспензия для приема внутрь	250 мг/5 мл	3 года; после вскрытия - 3 мес	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой дозирующей/ - Без рецепта 250 мл - флаконы (12 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 250 мл - флаконы (12 шт.) - коробка картонные /в комплекте с ложкой дозирующей/ - In-Bulk 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
суспензия для приема внутрь	250 мг/5 мл	3 года; после вскрытия - 3 мес	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой дозирующей/ - Без рецепта 250 мл - флаконы (12 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 250 мл - флаконы (12 шт.) - коробка картонные /в комплекте с ложкой дозирующей/ - In-Bulk 																																		
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>АВС Фармацойтичи С.п.А.</td> <td>Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АВС Фармацойтичи С.п.А.</td> <td>Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АВС Фармацойтичи С.п.А.</td> <td>Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество \"Обнинская химико-фармацевтическая компания\" (ЗАО \"ОХФК\")</td> <td>Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АВС Фармацойтичи С.п.А.</td> <td>Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль</td> <td>Закрытое акционерное общество \"Обнинская химико-</td> <td>Калужская обл., г. Обнинск, шоссе</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АВС Фармацойтичи С.п.А.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy	Италия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АВС Фармацойтичи С.п.А.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy	Италия	3	Производитель (готовой ЛФ)	АВС Фармацойтичи С.п.А.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy	Италия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество \"Обнинская химико-фармацевтическая компания\" (ЗАО \"ОХФК\")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107	Россия	5	Выпускающий контроль качества	АВС Фармацойтичи С.п.А.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy	Италия	6	Выпускающий контроль	Закрытое акционерное общество \"Обнинская химико-	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АВС Фармацойтичи С.п.А.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy	Италия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АВС Фармацойтичи С.п.А.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy	Италия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	АВС Фармацойтичи С.п.А.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy	Италия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество \"Обнинская химико-фармацевтическая компания\" (ЗАО \"ОХФК\")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107	Россия																																
5	Выпускающий контроль качества	АВС Фармацойтичи С.п.А.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy	Италия																																
6	Выпускающий контроль	Закрытое акционерное общество \"Обнинская химико-	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе	Россия																																

		качества	фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Киевское, зд. 3а, стр. 3					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001232)-(РГ-RU)-260123			2023		Протехолин®	
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		АЙС С.П.А.	Via Novi 78, 15060 Basaluzzo (AL), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Да"/> <input type="text" value="~"/>