



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008109	Дата регистрации	28.04.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.09.2022
	Дата переоформления	14.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Дживдхара Фарма Прайват Лимитед					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Урсодезоксихолевая кислота						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Урсодезоксихолевая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	250 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. <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 (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (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)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")		171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008109-280422	2022		Урсодезоксихолевая кислота		
		2	Изм. №1 к ЛП-008109-280422	2022	1	Урсодезоксихолевая кислота		
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		Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		Сичуан Ксиели Фармасьютикал Ко.Лтд	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan Province, 611930, China	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~