



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003648/10		Дата регистрации	30.04.2010		Дата решения	10.12.2012	
	Дата переоформления	11.09.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	УРСОРОМ® С							
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 В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (360 шт.) - коробки картонные (3600 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (360 шт.) - коробки картонные (5400 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania			Румыния	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania			Румыния	

		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-003648/10-300410		2010		Урсором Ромфарм		
		2	Изм. №1 к ЛСР-003648/10-300410		2011	1	Урсором С		
		3	Изм. №2 к ЛСР-003648/10-300410		2012	2	Урсором® С		
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		Хилен Ко. Лтд	C-423, World Trade Center, №6 Xianggang Zhong Road, Qingdao 266071, China	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота		АВС Фармацойтичи С.п.А.	Corso Vottorio Emanuele II, 72 - 10121, Torino (TO), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>