



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003486	Дата регистрации	03.03.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.11.2022	
	Дата переоформления	21.11.2022		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	Целекоксиб							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Целекоксиб							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	200 мг	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 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-003486-030316	2016		Роукоксиб-Роутек			
		2	Изм. №1 к ЛП-003486-030316	2016	1	Роукоксиб-Роутек			
		3	Изм. №2 к ЛП-003486-030316	2017	2	Роукоксиб-Роутек			
		4	Изм. №3 к ЛП-003486-030316	2019	3	Роукоксиб-Роутек			
		5	Изм. №4 к ЛП-003486-030316	2020	4	Роукоксиб-Роутек			
		6	Изм. №5 к ЛП-003486-030316	2022	5	Целекоксиб			
		7	Изм. №6 к ЛП-003486-030316	2022	6	Целекоксиб			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AH01	Целекоксиб						
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
		Целекоксиб	Целекоксиб	Аарти Драгс Лимитед	Е-21/22, MIDC, Tarapur, Tal-Palghar, Dist-Thane, 401506, Maharashtra State, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>