



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003465	Дата регистрации	17.02.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.10.2021
	Дата переоформления	04.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")					
		Страна	Россия					
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	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 кг - пакеты - барабаны картонные (24000 шт.) - In-Bulk 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 5 кг - пакеты - барабаны картонные (12000 шт.) - In-Bulk 7.5 кг - пакеты - барабаны картонные (18000 шт.) - In-Bulk 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АВС Фармацойтичи С.п.А.		Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy		Италия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")		Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107		Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")		Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107		Россия

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. За, стр. 3	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 003465-100517	2017		Урсодезоксихолевая кислота			
		2	Изм. №1 к ЛП 003465-100517	2019	1	Протехолин®			
		3	Изм. №2 к ЛП 003465-100517	2021	2	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	Урсодезоксихолевая кислота	Чжуншань Беллинг Биотехнологии Ко.Лтд	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001288-290617	~
		Урсодезоксихолевая кислота		Продотти Кимици эд Алиментари	Basaluzzo (AL) - Nia Novi 78, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~