



Регистрационное удостоверение



|         |  |                     |   |  |   |  |              |            |
|---------|--|---------------------|---|--|---|--|--------------|------------|
| 1       | Номер  | ЛП-004614           | Дата регистрации  | 25.12.2017   | Дата окончания действия                                       | 25.12.2024   | Дата решения | 12.08.2020 |
|         | Дата переоформления  | 12.08.2020          | Разрешён ввод в гражданский оборот до                         | 5 лет  |   |  |              |            |
| 2       | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование        | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")                 |  |   |  |              |            |
|         |  | Страна              | Россия  |  |   |  |              |            |
| 3       | Торговое наименование лекарственного препарата   | Целекоксиб-ВЕРТЕКС  |   |  |   |  |              |            |
| 4       | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Целекоксиб          |   |  |   |  |              |            |
| 5       | Формы выпуска  | Лекарственная форма | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения  |  |              |            |
|         |  |                     |   | Упаковки   |   |  |              |            |
|         |  |                     |   | 2 года   | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |  |              |            |
|         |  |                     |   | капсулы  | 100 мг  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul> |              |            |
| капсулы | 200 мг   | 2 года              | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |  |   |  |              |            |
|         |  |                     |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |  |              |            |

|    |   |   |   |                                |   |               |  |                             |  |
|----|---|---|---|--------------------------------|---|---------------|--|-----------------------------|--|
|    |   |   |   |                                |   |               |  |                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul> |
| 6  | Сведения о стадиях производства                   | № п/п   | Стадия производства   |                                | Производитель   |               | Адрес производителя                                      |                             | Страна   |
|    |   | 1   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) |                                | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")   |               | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А       |                             | Россия   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   | <input type="button" value="Показать инструкции"/>                |                                |   |               |  |                             |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД  |                                | Год   | № изм         | Наименование   |                             |  |
|    |   | 1   | ЛП-004614-120820  |                                | 2020  |               | Целекоксиб-ВЕРТЕКС                                       |                             |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <input type="button" value="Фармако-терапевтическая группа"/>   |   |                                |   |               |  |                             |  |
| 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  | Алембик Фармасьютикалс Лимитед | API Division-II, Survey No. 144/P & 137, AT-Panelav, Tal-Halol, Panelav, Pachmahal, India | 2 года        | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС 001193-080915            | ~  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |                                |   |               |  |                             | <input type="button" 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="button" value="~"/>   |