



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015093/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.03.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="16.02.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="16.02.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гепта-Мерц"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Орнитин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">гранулы для приготовления раствора для приема внутрь</td> <td rowspan="2">3 г</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 5 г - пакетики (10 шт.) - коробки картонные - Без рецепта • 5 г - пакетики (30 шт.) - коробки картонные - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	3 г	5 лет	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 5 г - пакетики (10 шт.) - коробки картонные - Без рецепта • 5 г - пакетики (30 шт.) - коробки картонные - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	3 г	5 лет	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 5 г - пакетики (10 шт.) - коробки картонные - Без рецепта • 5 г - пакетики (30 шт.) - коробки картонные - Без рецепта 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Клоке Фарма-Сервис ГмбХ</td> <td>Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Клоке Фарма-Сервис ГмбХ</td> <td>Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Клоке Фарма-Сервис ГмбХ</td> <td>Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА</td> <td>Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Клоке Фарма-Сервис ГмбХ	Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Клоке Фарма-Сервис ГмбХ	Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Клоке Фарма-Сервис ГмбХ	Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Клоке Фарма-Сервис ГмбХ	Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Клоке Фарма-Сервис ГмбХ	Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Клоке Фарма-Сервис ГмбХ	Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweiler, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	П N015093/01-220307			2007		Гепа-Мерц	
		2	Изм. №1 к П N015093/01-220307			2010	1	Гепа-Мерц	
		3	Изм. №2 к П N015093/01-220307			2016	2	Гепа-Мерц	
		4	Изм. №3 к П N015093/01-220307			2017	3	Гепа-Мерц	
		5	Изм. №4 к П N015093/01-220307			2019	4	Гепа-Мерц	
		6	Изм. №5 к П N015093/01-220307			2020	5	Гепа-Мерц	
		7	Изм. №6 к П N015093/01-220307			2020	6	Гепа-Мерц	
		8	Изм. №7 к П N015093/01-220307			2021	7	Гепа-Мерц	
		9	Изм. №8 к П N015093/01-220307			2022	8	Гепа-Мерц	
		10	Изм. №9 к П N015093/01-220307			2022	9	Гепа-Мерц	
		11	Изм. №10 к П N015093/01-220307			2023	10	Гепа-Мерц	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения заболеваний печени							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A05BA	Препараты для лечения заболеваний печени						
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
		Орнитин	L-орнитин- L-аспартат	Эвоник Рексим С.А.С.	33 rue de Verdun, 80400 Ham, France	~			~
		Орнитин	L-орнитин- L-аспартат	Киова Хакко Байо Ко.Лтд	1-1 Kyowa-cho, Hofu- shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет ~