



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003867	Дата регистрации	28.09.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.09.2023
	Дата переоформления	29.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Джензайм Европа Б.В.					
		Страна	Нидерланды					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Церестел						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Элиглулат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	84.4 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джензайм Ирландия Лимитед		IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland		Ирландия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джензайм Ирландия Лимитед		IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland		Ирландия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Джензайм Ирландия Лимитед		IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland		Ирландия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед		IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland		Ирландия

		6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003867-280916		2016		Церестел		
		2	Изм. №1 к ЛП-003867-280916		2017	1	Церестел		
		3	Изм. №2 к ЛП-003867-280916		2018	2	Церестел		
		4	Изм. №3 к ЛП-003867-280916		2019	3	Церестел		
		5	Изм. №4 к ЛП-003867-280916		2020	4	Церестел		
6	Изм. №5 к ЛП-003867-280916		2021	5	Церестел				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					прочие средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A16AX10		Элиглулат					
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
		Элиглулат		Корден Фарма Свितзеленд ЛЛС	Eichenweg 1, 4410 Liestal, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	