



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004151	Дата регистрации	21.02.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	25.10.2023
	Дата переоформления	26.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Юнивит® Аква ДЗ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Колекальциферол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капли для приема внутрь	15000 МЕ/мл	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 20 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 20 мл - флакон-капельницы (2 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 30 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004151-261222	2022		Юнивит® Аква ДЗ		
		2	Изм. №1 к ЛП-004151-261222	2023	1	Юнивит® Аква ДЗ		
		3	Изм. №2 к ЛП-004151-261222	2023	2	Юнивит® Аква ДЗ		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		кальциево-фосфорного обмена регулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A11CC05	Колекальциферол						
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
		Колекальциферол	Холекальциферол	Фермента Биотек Лтд	Village Takoli, P.O. Nagwain - 175 121, District Mandi, Himachal Pradesh, India	3 года; после вскрытия - хранению не подлежит	в атмосфере азота, в защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в герметичной упаковке)	ФС 001492-300816	~
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"/> ~