



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006725	Дата регистрации	26.01.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.08.2023
	Дата переоформления	07.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Брайт Вэй" (ООО "Брайт Вэй")					
		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	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 кг - пакеты - In-Bulk • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 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 (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - пачки картонные (10000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1500 шт.) - пачки картонные (15000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2000 шт.) - пачки картонные (20000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2500 шт.) - пачки картонные (25000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - пачки картонные (3000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3000 шт.) - пачки картонные (30000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3500 шт.) - пачки картонные (35000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - пачки картонные (4000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4000 шт.) - пачки картонные (40000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4500 шт.) - пачки картонные (45000 шт.) - In-Bulk 						

					<ul style="list-style-type: none"> • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - пачки картонные (3000 шт.) - In-Bulk • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5000 шт.) - пачки картонные (30000 шт.) - In-Bulk • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (600 шт.) - пачки картонные (3600 шт.) - In-Bulk • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (700 шт.) - пачки картонные (4200 шт.) - In-Bulk • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (800 шт.) - пачки картонные (4800 шт.) - In-Bulk • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (54 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (900 шт.) - пачки картонные (5400 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М"	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексева, д. 50	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006725-260121	2021		Урсодезоксихолевая кислота			
		2	Изм. №1 к ЛП-006725-260121	2021	1	Урсодезоксихолевая кислота			
		3	Изм. №2 к ЛП-006725-260121	2022	2	Урсодезоксихолевая кислота			
		4	Изм. №3 к ЛП-006725-260121	2023	3	Урсодезоксихолевая кислота			
		5	Изм. №4 к ЛП-006725-260121	2023	4	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 Биотекнолоджи Ко.Лтд	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001288-290617	~

				City, Guangdong Province, P.R. China				
	Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Сучжоу Тяньлу Био-Фармасьютикал Ко. Лтд	1128 Yinzhong South Road, Wuzhong Economy Development Zone, Suzhou, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000382-190617	~
	Урсодезоксихолевая кислота		Сычуан Ксиели Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 588, Middle Section of Mudan Avenue, Tianpeng Town, Pengzhou City, Sichuan Province, China	~			~

12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>
----	----------------	--	--	--	--	--	--	---