



Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                                        |                                                                      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |              |            |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-№(002897)-(РГ-RU)                   | Дата регистрации                                                     | 31.07.2023    | Дата окончания действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 31.07.2028 | Дата решения | 31.07.2023 |
|   |                                                                                              |                                        |                                                                      |               | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5 лет      |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                           | Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЗАФАРМ" (ООО "ЭЛЗАФАРМ") |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |              |            |
|   |                                                                                              | Страна                                 | Россия                                                               |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | ЭТОРИКОКСИБ                            |                                                                      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Эторикоксиб                            |                                                                      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |              |            |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма                    | Дозировка                                                            | Срок годности | Условия хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |              |            |
|   |                                                                                              |                                        |                                                                      |               | Упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |              |            |
|   |                                                                                              | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 30 мг                                                                | 3 года        | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |              |            |
|   |                                                                                              |                                        |                                                                      |               | <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 (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>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul> |            |              |            |

|                                        |       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        |       |        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 60 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        |       |        | <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 (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>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 90 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        |       |        | <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 (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>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|  |                                        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                        |        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 120 мг | <p>3 года      При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</p> <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 (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>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> |

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п

Стадия производства

Производитель

Адрес производителя

Страна

|    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                   |                                                                     |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")  | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11                                                            | Россия               |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")  | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11                                                            | Россия               |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Производитель (готовой ЛФ)                        | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")  | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11                                                            | Россия               |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Выпускающий контроль качества                     | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")  | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11                                                            | Россия               |                         |                                    |                                                                        |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |                                                                     |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер НД                                          |                                                                     | Год                                                                                                               | № изм                | Наименование            |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ЛП-№(002897)-(РГ-RU)-310723                       |                                                                     | 2023                                                                                                              |                      | Эторикокиб              |                                    |                                                                        |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                                                                     |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; коксибы                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |                                                                     |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   | <b>АТХ</b>                                                          |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | M01AH05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                   | Эторикокиб                                                          |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Торг. наим.</b>                                | <b>Производитель</b>                                                | <b>Адрес</b>                                                                                                      | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |                                                   | Эторикокиб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   | Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед                                      | Plot No. Z/103/I, SEZ Phase-II, Dahej, Taluka Vagra, Dist. Bharuch, 392130, Gujarat State, India                  | ~                    |                         |                                    | ~                                                                      |
|    |                                                   | Эторикокиб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   | Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед                                      | Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India | ~                    |                         |                                    | ~                                                                      |
|    |                                                   | Эторикокиб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   | Алембик Фармасьютикалс Лимитед                                      | Village Panelav, P.O. Tajpura, Nr.Baska, Tal: Halol, Dist:Panchmahal-389350, Gujarat State, India                 | ~                    |                         |                                    | ~                                                                      |
|    |                                                   | Эторикокиб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   | Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент") | 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А                               | ~                    |                         |                                    | ~                                                                      |
| 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"/> ~                                             |