



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007040	Дата регистрации	25.05.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.10.2023
	Дата переоформления	02.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Урсодезоксихолевая кислота-Эдвансд						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Урсодезоксихолевая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	250 мг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 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 "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")		Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007040-250521	2021		Урсодезоксихолевая кислота-Эдвансд			
		2	Изм. №1 к ЛП-007040-250521	2023	1	Урсодезоксихолевая кислота-Эдвансд			
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		Сичуан Ксиели Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 860 of Chaoyang South Road, Pengzhou, Sichuan, 611930, China	~			~
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Чжуншань Беллинг Биотекнолджи Ко.Лтд	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China	3 года	При температуре не выше 30 град.	ФС 001288-251022	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>