



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003238	Дата регистрации	08.10.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	11.01.2022
	Дата переоформления	09.10.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Урсодез®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Урсодезоксихолевая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул.			Россия

			звезда")	Заводская, д. 4					
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолоское городское поселение, г.п. Кузьмолоский, ул. Заводская, д. 4, корп. 2				Россия	
	5	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолоское городское поселение, г.п. Кузьмолоский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1				Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								<input type="text" value="Показать инструкции"/>
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003238-081015		2015		Урсодез®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003238-081015		2016	1	Урсодез®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003238-081015		2018	2	Урсодез®		
		4	Изм. №3 к ЛП-003238-081015		2019	3	Урсодез®		
		5	Изм. №4 к ЛП-003238-081015		2019	4	Урсодез®		
		6	Изм. №5 к ЛП-003238-081015		2022	5	Урсодез®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гепатопротекторное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A05AA02	Урсодезоксиколевая 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
		Урсодезоксиколевая кислота	Урсодезоксиколевая кислота	Чжуншань Беллинг Биотекнолоджи Ко.Лтд	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001288-290617	~
		Урсодезоксиколевая кислота	Урсодезоксиколевая кислота	Сучжоу Тяньлу Био-Фармасьютикал Ко. Лтд	1128 Yinzong South Road, Wuzhong Economy Development Zone, Suzhou, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000382-190617	~
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="~"/>