



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015754/01		Дата регистрации	04.06.2009		Дата решения	02.10.2023	
	Дата переоформления	02.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Органон " (ООО "Органон ")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эзетрол®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эзетимиб							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Берлин-Фарма" (ЗАО "Берлин-Фарма")	248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5			Россия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Интернэшнл ГмбХ (Пуэрто-Рико Бранч) ЛЛС	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, Puerto Rico			Пуэрто-Рико	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Органон Фарма (ЮКей) Лимитед	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom			Соединенное Королевство	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Органон Фарма (ЮКей) Лимитед	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom			Соединенное Королевство	
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Берлин-Фарма" (ЗАО "Берлин-Фарма")	248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5			Россия	
		6	Выпускающий контроль качества	Органон Хайст бв	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium			Бельгия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015754/01-301117			2017		Эзетрол®	
		2	Изм. №1 к П N015754/01-301117			2020	1	Эзетрол®	
		3	Изм. №2 к П N015754/01-301117			2021	2	Эзетрол®	
		4	Изм. №3 к П N015754/01-301117			2021	3	Эзетрол®	
		5	Изм. №4 к П N015754/01-301117			2022	4	Эзетрол®	
		6	Изм. №5 к П N015754/01-301117			2023	5	Эзетрол®	
7	Изм. №6 к П N015754/01-301117			2023	6	Эзетрол®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство - холестерина абсорбции ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C10AX09		Эзетимиб					
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
		Эзетимиб		МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)	50 Tuas West Drive, Singapore 638408	~			~
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"/> ~