



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015986/01	Дата регистрации	20.02.2009	Дата решения	15.08.2022	
	Дата переоформления	15.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи				
		Страна	США				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Целебрекс®					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Целекоксиб					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
				Упаковки			
		капсулы	100 мг	3 года	При температуре 15-30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 			
капсулы	200 мг	3 года	При температуре 15-30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - 1 капсула по 400 мг и 9 капсул по 200 мг/ - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - 1 капсула по 400 мг и 13 капсул по 200 мг/ - По рецепту 					

- 2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - 1 капсула по 400 мг и 1 капсула по 200 мг/ - По рецепту
- 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - 1 капсула по 400 мг и 5 капсул по 200 мг/ - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи		Km 1.9 Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto-Rico		Пуэрто-Рико
		4	Выпускающий контроль качества		Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015986/01-280421			2021		Целебрекс®	
		2	Изм. №1 к П N015986/01-280421			2022	1	Целебрекс®	
		3	Изм. №2 к П N015986/01-280421			2022	2	Целебрекс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AH01	Целекоксиб						
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
		Целекоксиб		Пфайзер Эйша Мэнюфэкчуринг Пте Лтд	31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore	~			~
		Целекоксиб		Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи	Rd 2, km 58.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>