



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000499)-(РГ-RU)		Дата регистрации	12.01.2022		Дата окончания действия	12.01.2027		Дата решения	26.04.2023	
	Дата переоформления	16.11.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бозентан										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бозентан										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
				Упаковки								
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
				• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	62.5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.									
		• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")			г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1		Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")			г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1		Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")			г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1		Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")			г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ		Россия			

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВЛ	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000499)-(РГ-RU)-161122		2022		Бозентан		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C02KX01		Бозентан					
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
		Бозентан	Бозентана моногидрат	МСН Лабораториз Пвт.Лтд	Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Pincod-502 329, Telangana, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-001168-260919	~
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="~"/>