



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСП-004408/10	Дата регистрации 18.05.2010	Дата решения 11.01.2022			
	Дата переоформления 05.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
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			
		капсулы	250 мг			
		Срок годности	Условия хранения			
		5 лет	Упаковки			
		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 40 шт. - флаконы - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 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. Заводская, д. 4	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСП-004408/10-180510	2010		Урсодезоксихолевая кислота
		2	Изм. №1 к ЛСП-004408/10-180510	2010	1	Урсодезоксихолевая кислота
		3	Изм. №2 к ЛСП-004408/10-180510	2011	2	Урсодез®
		4	Изм. №3 к ЛСП-004408/10-180510	2012	3	Урсодез®
		5	Изм. №4 к ЛСП-004408/10-180510	2014	4	Урсодез®
		6	Изм. №5 к ЛСП-004408/10-180510	2015	5	Урсодез®
		7	Изм. №6 к ЛСП-004408/10-180510	2016	6	Урсодез®
		8	Изм. №7 к ЛСП-004408/10-180510	2018	7	Урсодез®
		9	Изм. №8 к ЛСП-004408/10-180510	2019	8	Урсодез®
		10	Изм. №9 к ЛСП-004408/10-180510	2019	9	Урсодез®
		11	Изм. №10 к ЛСП-004408/10-180510	2021	10	Урсодез®
12	Изм. №11 к ЛСП-004408/10-180510	2022	11	Урсодез®		
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	Урсодезоксихолевая кислота	Чжуншань Беллинг Биотекнолджи 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	~
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Сучжоу Тяньлу Био-Фармасьютикал Ко. Лтд	1128 Yinzhong 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	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да</p> <p>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"/> ~</p>							