



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-006543"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="28.10.2020"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="28.10.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="19.05.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input (ао="" \"бертекс\")"="" type="text" value="Акционерное общество \" бертекс\"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бозентан"/></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бозентан"/></p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">125 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">62.5 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	62.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																			
			<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	62.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																			
			<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																			

									<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - 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)		Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")		г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")		г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")		г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества		Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")		г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006543-281020			2020		Бозентан		
		2	Изм. №1 к ЛП-006543-281020			2021	1	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			Донгбанг Фьючер Тек энд Лайф Ко.Лтд	78, Jeyakongdan 4-gil, Nyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	~			~
		Бозентан		Бозентана моногидрат	МСН Лабораториз Pvt.Лтд	Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Pincode-502 329, Telangana, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-001488-260919	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~