



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007978	Дата регистрации	23.03.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.09.2023
	Дата переоформления	14.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бозентан-Эдвансд						
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	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	62.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")		Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007978-230322		2022		Бозентан-Эдвансд		
		2	Изм. №1 к ЛП-007978-230322		2023	1	Бозентан-Эдвансд		
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 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-001168-260919	~
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"/> ~