



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000768)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="05.05.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="05.05.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="05.05.2022"/></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="" \"фармасинтез\")"="" type="text" value="Акционерное общество \" фармасинтез\"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Вазенекс"/></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">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>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, 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 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">62.5 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, 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 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	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.	<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (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	3 года	В защищенном от света месте, 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 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 	
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.																
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (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	3 года	В защищенном от света месте, 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 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 																	
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td> <td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна															
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия															
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия															

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000768)-(РГ-RU)-050522		2022		Вазенекс		
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		Кенгбо Фармацевтикал Ко.Лтд	174, Sirok-go, Chungcheongnam-do, Korea	~			~
		Бозентан		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	~			~
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"/> ~