



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000493)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>10.01.2022</b>      Дата решения <b>27.10.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>14.11.2022</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Общество с ограниченной ответственностью "Органон " (ООО "Органон ")</b></p> <p>Страна: <b>Россия</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Аркоксия®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Эторикокиб</b></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">30 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
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>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Рови Фарма Индастриал Сервисиз С.А.</td> <td>Via Complutense 140, Alcala de Henares 28805, Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды	3	Производитель (готовой ЛФ)	Рови Фарма Индастриал Сервисиз С.А.	Via Complutense 140, Alcala de Henares 28805, Madrid, Spain	Испания	4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Рови Фарма Индастриал Сервисиз С.А.	Via Complutense 140, Alcala de Henares 28805, Madrid, Spain	Испания																						
4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000493)-(РГ-RU)-141122			2022		Аркоксия®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AH05	Эторикоксиб						
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
		Эторикоксиб		Ф.И.С. - Фабрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Via Massimo D'Antona s.n.c. Zona Industriale Termoli, 86039 Termoli, Campobasso, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~