



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000853	Дата регистрации	14.10.2011	Дата решения	26.01.2022
	Дата переоформления	26.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭЛЗЕПАМ®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин				
5	Формы выпуска	таблетки	1 мг	Срок годности	Условия хранения	
				3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
		таблетки	0.5 мг	Срок годности	Условия хранения	
				3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
			Упаковки			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"	652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"	652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью	652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул.	Россия

			"Авексима Сибирь"	Герцена, д. 7	
	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81	Россия
	5	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81	Россия
	6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
	7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"	652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7	Россия
	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-000853-140121	2021		Элзепам®
		2	Изм. №1 к ЛП-000853-140121	2022	1	Элзепам®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		анксиолитическое средство (транквилизатор)				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		N05BX	Другие анксиолитики

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	4 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре 15-25 град.	ЛСР-008485/08-241008	~
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Фензепин	Общество с дополнительной ответственностью "ИНТЕРХИМ"	65025, г. Одесса, 21-й км Старокиевской дороги, д. 23	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001725-120811	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 data-bbox="1900 68 2026 121" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1900 121 2026 211" type="text" value="~"/>
----	----------------	---	--