



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000297/01		Дата регистрации	04.05.2008		Дата решения	19.10.2018	
	Дата переоформления	19.10.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Холензим							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Желчь+Порошок из рапсеас и слизистой тонкой кишки							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые оболочкой	~	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N000297/01-040508		2008		Холензим		
		2	Изм. №1 к P N000297/01-040508		2017	1	Холензим		

		3	Изм. №2 к Р N000297/01-040508	2017	2	Холензим			
		4	Изм. №3 к Р N000297/01-040508	2018	3	Холензим			
		5	Изм. №4 к Р N000297/01-040508	2018	4	Холензим			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					желчегонное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A05AA	Препараты желчных кислот						
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
		Желчь		ООО "ШАКО" Завод молокосвертывающих ферментных препаратов	Ростовская обл., Аксайский район, пос. Рассвет, ул. Комсомольская, д. 73	~			~
		слизистых оболочек тонких кишок порошок		ООО "Раменский Торговый Дом"	140109, Московская обл., г. Раменское, ул. Красноармейская, д. 131	~			~
		Поджелудочной железы экстракт		ООО "Раменский Торговый Дом"	140109, Московская обл., г. Раменское, ул. Красноармейская, д. 131	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>