



Регистрационное удостоверение



| 1  | <p>Номер <b>P N001201/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>21.05.2008</b></p> <p>Дата решения <b>24.10.2019</b></p> <p>Дата переоформления <b>12.10.2017</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>  |   |   |               |                     |              |   |   |  |   |   |   |  |
|--|---|---|---|---------------|---------------------|--------------|---|---|--|---|---|---|--|
| 2  | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>   |   |   |               |                     |              |   |   |  |   |   |   |  |
| 3  | <p>Торговое наименование лекарственного препарата</p> <p><b>Элзепам®</b></p>  |   |   |               |                     |              |   |   |  |   |   |   |  |
| 4  | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p> <p><b>Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин</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">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">1 мг/мл</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"> <li>• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности | Условия хранения    | Упаковки     |   | раствор для внутривенного и внутримышечного введения              | 1 мг/мл  | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> |  |
| Лекарственная форма                                  | Дозировка   |   |   | Срок годности | Условия хранения    |              |   |   |  |   |   |   |  |
|  |   | Упаковки  |   |               |                     |              |   |   |  |   |   |   |  |
| раствор для внутривенного и внутримышечного введения | 1 мг/мл   | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.                                   |               |                     |              |   |   |  |   |   |   |  |
|  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</td> <td>601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>  | № п/п   | Стадия производства   | Производитель | Адрес производителя | Страна       | 1 | Производитель (Все стадии, включая 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  |   |  |
| № п/п  | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя   | Страна        |                     |              |   |   |  |   |   |   |  |
| 1  | Производитель (Все стадии, включая 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  | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>   |   |   |               |                     |              |   |   |  |   |   |   |  |
| 8  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>   | № п/п   | Номер НД  | Год           | № изм               | Наименование |   |   |  |   |   |   |  |
| № п/п  | Номер НД  | Год   | № изм   | Наименование  |                     |              |   |   |  |   |   |   |  |

|    |  |   |                                   |  |  |               |  |                             |   |
|----|--|---|-----------------------------------|--|--|---------------|--|-----------------------------|---|
|    |  | 1   | P N001201/01-121017               | 2017   |  | Элзепам®      |  |                             |   |
|    |  | 2   | Изм. №1 к P N001201/01-121017     | 2019   | 1  | Элзепам®      |  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                                   |  |  |               | анксиолитическое средство (транквилизатор)                           |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                               |  |  |               |  |                             |   |
|    |  | N05BX   | Другие анксиолитики               |  |  |               |  |                             |   |
| 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 |
|    |  | 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  |                                   |  |  |               |  |                             | 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 |                                   |  |  |               |  |                             | ~   |