

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000544)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
3	Дата регистрации:	02.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.03.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.02.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Урдокса®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Урсодезоксихолевая кислота
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	250 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	урсодезоксихолевая кислота (в пересчете на 100 % вещество) 250 мг, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил) безводный, магния стеарат, капсула твердая желатиновая № 0 [корпус, крышечка: титана диоксид, желатин])
14	Срок годности:	4 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ФАРМА" (ООО "НИАРМЕДИК ФАРМА"), Россия	Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 120, к. 4.
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ФАРМА" (ООО "НИАРМЕДИК ФАРМА"), Россия	Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 120, к. 4.
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ФАРМА" (ООО "НИАРМЕДИК ФАРМА"), Россия	Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 120, к. 4.
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ФАРМА" (ООО "НИАРМЕДИК ФАРМА"), Россия	Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 120, к. 7.

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.