



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015163/01		Дата регистрации	18.05.2009		Дата решения	06.12.2019	
	Дата переоформления	04.03.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")						
		Страна	Республика Беларусь						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Холензим							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые оболочкой	~	2 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (600 шт.) - ящики картонные (6000 шт.) - In-Bulk • 2.85 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 2.85 кг - пакеты - контейнеры пластиковые - In-Bulk • 2.85 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 3 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 3 кг - пакеты - контейнеры пластиковые - In-Bulk • 3 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 3.15 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 3.15 кг - пакеты - контейнеры пластиковые - In-Bulk • 3.15 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Закрытое акционерное общество "Межрегиональная Фармацевтическая Производственно-Дистрибьюторская			127253, г. Москва, ул. Псковская, д. 12, корп. 4		Россия

	упаковка)	Корпорация "БИОТЭК" (ЗАО "МФПДК "БИОТЭК")		
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Межрегиональная Фармацевтическая Производственно-Дистрибьюторская Корпорация "БИОТЭК" (ЗАО "МФПДК "БИОТЭК")	127253, г. Москва, ул. Псковская, д. 12, корп. 4	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь
7	Производитель (готовой ЛФ)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь
8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Межрегиональная Фармацевтическая Производственно-Дистрибьюторская Корпорация "БИОТЭК" (ЗАО "МФПДК "БИОТЭК")	127253, г. Москва, ул. Псковская, д. 12, корп. 4	Россия
9	Выпускающий контроль качества	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N015163/01-180509	2009		ХОЛЕНЗИМ
2	Изм. №1 к П N015163/01-180509	2009	1	Холензим		
3	Изм. №2 к П N015163/01-180509	2010	2	Холензим		
4	Изм. №2 к П N015163/01-180509	2010	2	Холензим		
5	Изм. №4 к П N015163/01-180509	2012	4	Холензим		
6	Изм. №5 к П N015163/01-180509	2015	5	Холензим		
7	Изм. №6 к П N015163/01-180509	2019	6	Холензим		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желчегонное средство
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A05AA	АТХ Препараты желчных кислот
----	--	-------------------------	--

11	Фармацевтическая субстанция	
----	-----------------------------	--

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	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

~