



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер P N003304/01</p> <p>Дата регистрации 14.05.2009</p> <p>Дата решения 19.08.2019</p> <p>Дата переоформления 19.08.2019</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</p> <p>Страна Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Зорекс Утро®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Ацетилсалициловая кислота+[Лимонная кислота+Натрия гидрокарбонат]</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">таблетки шипучие</td> <td rowspan="2">~</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 2 шт. - стрипы (200 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - In-Bulk • 2 шт. - стрипы (400 шт.) - коробки картонные (800 шт.) - In-Bulk • 2 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки шипучие	~	3 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 2 шт. - стрипы (200 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - In-Bulk • 2 шт. - стрипы (400 шт.) - коробки картонные (800 шт.) - In-Bulk • 2 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки шипучие	~	3 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 2 шт. - стрипы (200 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - In-Bulk • 2 шт. - стрипы (400 шт.) - коробки картонные (800 шт.) - In-Bulk • 2 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 																								
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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</td> <td>141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ТОО "ФармаЭстика Мануфактуринг"</td> <td>Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia</td> <td>Эстония</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ТОО "ФармаЭстика Мануфактуринг"</td> <td>Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia</td> <td>Эстония</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</td> <td>141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ТОО "ФармаЭстика Мануфактуринг"	Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia	Эстония	3	Производитель (готовой ЛФ)	ТОО "ФармаЭстика Мануфактуринг"	Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia	Эстония	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ТОО "ФармаЭстика Мануфактуринг"	Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia	Эстония																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ТОО "ФармаЭстика Мануфактуринг"	Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia	Эстония																						
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N003304/01-100608			2008		Аспинат® Алко	
		2	Изм. №1 к P N003304/01-100608			2008	1	Аспинат® Алко	
		3	Изм. №2 к P N003304/01-100608			2009	2	Зорекс Утро™	
		4	Изм. №3 к P N003304/01-100608			2009	3	Зорекс Утро™	
		5	Изм. №4 к P N003304/01-100608			2010	4	Зорекс Утро™	
		6	Изм. №5 к P N003304/01-100608			2010	5	Зорекс Утро™	
		7	Изм. №6 к P N003304/01-100608			2010	6	Зорекс Утро™	
		8	Изм. №7 к P N003304/01-100608			2012	7	Зорекс Утро®	
		9	Изм. №8 к P N003304/01-100608			2013	8	Зорекс Утро®	
		10	Изм. №9 к P N003304/01-100608			2014	9	Зорекс Утро®	
		11	Изм. №10 к P N003304/01-100608			2015	10	Зорекс Утро®	
		12	Изм. №11 к P N003304/01-100608			2015	11	Зорекс Утро®	
		13	Изм. №12 к P N003304/01-100608			2015	12	Зорекс Утро®	
		14	Изм. №13 к P N003304/01-100608			2017	13	Зорекс Утро®	
		15	Изм. №14 к P N003304/01-100608			2017	14	Зорекс Утро®	
16	Изм. №15 к P N003304/01-100608			2019	15	Зорекс Утро®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+антацидное средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02BA51	Ацетилсалициловая кислота, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
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
		Лимонная кислота		Цитрик Белдж Н.В. С.А.	Pastorijstraat 249, 3300 Tienen, Belgium	~			~
		Натрия гидрокарбонат		Тата Кемикалс Юроп Лимитед	Mond House, P.O. Box 4, Northwich, Cheshire, CW8 4DT, United Kingdom	~			~
		Ацетилсалициловая кислота		Родиа Оперейшнс	Rue Gaston Monmousseau, F38150 Roussillon, France	~			~
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="~"/>