



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000508)-(ПГ-RU)	Дата регистрации	18.01.2022	Дата решения	27.10.2023	
	Дата переоформления	27.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Органон " (ООО "Органон ")				
		Страна	Россия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аркоксия®					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эторикоксиб					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
				Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	60 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	90 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		
<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 							
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	120 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
			<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 				

										<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands			Нидерланды		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands			Нидерланды		
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Органон Хайст бв	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium			Бельгия		
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Органон Хайст бв	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium			Бельгия		
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Рови Фарма Индастриал Сервисиз С.А.	Via Complutense 140, Alcala de Henares 28805, Madrid, Spain			Испания		
		6	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands			Нидерланды		
		7	Выпускающий контроль качества	Органон Хайст бв	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium			Бельгия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000508)-(РГ-RU)-101122			2022		Аркоксиа®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		НПВП								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		M01AH05			Эторикоксиб					
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	
		Эторикоксиб		Ф.И.С. - Фабрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Via Massimo D'Antona s.n.c. Zona Industriale Termoli, 86039 Termoli, Campobasso, Italy	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="button" 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="button" value="~"/>