



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002711)-(РГ-RU)	Дата регистрации	07.07.2023	Дата окончания действия	07.07.2028	Дата решения	07.07.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бикситор®						
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 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>80000-120000 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые - In-Bulk</li> <li>80000-120000 шт. - пакеты - контейнеры фибровые - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li> </ul>			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	90 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>55000-80000 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые - In-Bulk</li> <li>55000-80000 шт. - пакеты - контейнеры фибровые - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> </ul>			

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	120 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30000-60000 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые - In-Bulk</li> <li>• 30000-60000 шт. - пакеты - контейнеры фибровые - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АЕТ Лабораториз Прайвет Лимитед	Survey No. 42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District, Telangana State - 502319, India	Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>				
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>	<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>
		1	ЛП-№(002711)-(РГ-RU)-070723	2023		Бикситор®
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>				
		НПВП				
10	Анатомо-терапевтическая химическая	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>			
		M01AH05	Эторикоксиб			

классификация									
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		Милан Лабораториз Лимитед	Unit-9, Plot No. 5, Road No. 12, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531021, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
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="~"/>