



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001365	Дата регистрации	05.08.2011	Дата переоформления	16.11.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кокарбоксилаза-Эллара®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кокарбоксилаза						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			

					3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
			лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	50 мг	• 50 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - ампулы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-10 шт./ - для стационаров • 50 мг - ампулы (125 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-125 шт./ - для стационаров • 50 мг - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 50 мг - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 50 мг - ампулы (25 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-25 шт./ - для стационаров • 50 мг - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мг - ампулы (250 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-250 шт./ - для стационаров • 50 мг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-5 шт./ - По рецепту • 50 мг - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 50 мг - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")		601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата						
				Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-001365-161117		2017		Кокарбоксилаза-Эллара®
		2	Изм. №1 к ЛС-001365-161117		2018	1	Кокарбоксилаза-Эллара®
		3	Изм. №2 к ЛС-001365-161117		2019	2	Кокарбоксилаза-Эллара®
		4	Изм. №3 к ЛС-001365-161117		2020	3	Кокарбоксилаза-Эллара®
		5	Изм. №4 к ЛС-001365-161117		2020	4	Кокарбоксилаза-Эллара®
		6	Изм. №5 к ЛС-001365-161117		2022	5	Кокарбоксилаза-Эллара®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					
		метаболическое средство					

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A11DA	Витамин B1						
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
		Кокарбоксилаза		Мерк КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	~			~
		Кокарбоксилаза	Кокарбоксилазы гидрохлорид	Акционерное общество "Завод химреактивкомплект" (АО "Завод химреактивкомплект")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 1/22	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 5 град.	ЛС-001228-160811	~
		Кокарбоксилаза	Кокарбоксилазы гидрохлорид	Государственное предприятие "Завод химических реактивов научно-технологического комплекса "Институт монокристаллов" Национальной академии наук Украины	61166, г. Харьков, пр. Ленина, 25	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 5 град.	П N014390/01-270710	~
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							~