



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004581	Дата регистрации	12.12.2017	Дата окончания действия	12.12.2024	Дата решения	21.03.2023
	Дата переоформления	21.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.					
		Страна	Словения					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Костарокс®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эторикоксиб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	60 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>			

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 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>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 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>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Кадила Фармасьютикалс Лимитед	1389, Trasad Road, Dholka-382 225, Dist. Ahmedabad, Gujarat, India	Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Кадила Фармасьютикалс Лимитед	1389, Trasad Road, Dholka-382 225, Dist. Ahmedabad, Gujarat, India	Индия

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Кадила Фармасьютикалс Лимитед	1389, Trasad Road, Dholka-382 225, Dist. Ahmedabad, Gujarat, India	Индия			
		4	Выпускающий контроль качества	Кадила Фармасьютикалс Лимитед	1389, Trasad Road, Dholka-382 225, Dist. Ahmedabad, Gujarat, India	Индия			
		5	Выпускающий контроль качества	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004581-210323		2023		Костарокс®		
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		Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	~			~
		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	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	