



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N014112/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.04.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="26.01.2018"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="26.01.2018"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Люпин Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Рифабутин"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Рифабутин"/></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">капсулы</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (100 шт.) - In-Bulk • 30 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (30 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (500 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (500 шт.) - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	150 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (100 шт.) - In-Bulk • 30 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (30 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (500 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (500 шт.) - для стационаров 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
капсулы	150 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (100 шт.) - In-Bulk • 30 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (30 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (500 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (500 шт.) - для стационаров 																			
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>Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"</td> <td>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"</td> <td>391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Люпин Лтд</td> <td>A-28/1, M.I.D.C. Chikalhana, Aurangabad - 431 210, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalhana, Aurangabad - 431 210, India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия																	
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalhana, Aurangabad - 431 210, India	Индия																	

		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalthana, Aurangabad - 431 210, India	Индия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalthana, Aurangabad - 431 210, India	Индия			
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	664040, Иркутск, ул. Тухачевского, д.3	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	664040, Иркутск, ул. Тухачевского, д.3	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6	Россия			
		9	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalthana, Aurangabad - 431 210, India	Индия			
		11	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез")	664040, Иркутск, ул. Тухачевского, д.3	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014112/01-030408		2008		Рифабутин		
		2	Изм. №1 к П N014112/01-030408		2010	1	Рифабутин		
		3	Изм. №2 к П N014112/01-030408		2015	2	Рифабутин		
		4	Изм. №3 к П N014112/01-030408		2016	3	Рифабутин		
		5	Изм. №4 к П N014112/01-030408		2018	4	Рифабутин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-рифамицин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J04AB04		Рифабутин					
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
		Рифабутин	Рифабутин	Люпин Лимитед	Block № 21, Dabhasa, 391 440, Tal-Padra City: Dabhasa, 391 440, Dist: Vadodara, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001101-010615	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да							
		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"/> ~							