



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002283		Дата регистрации	17.08.2011		Дата решения	21.02.2019	
	Дата переоформления	21.02.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рифабутин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рифабутин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	150 мг	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ФСП 42-0055-6054-04	2006		Рифабутин			
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0055-6054-04	2006	1	Рифабутин			
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0055-6054-04	2008	2	Рифабутин			
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0055-6054-04	2010	3	Рифабутин			
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0055-6054-04	2011	4	Рифабутин			

		6	Изм. №5 к ФСП 42-0055-6054-04		2011	5	Рифабутин		
		7	Изм. №6 к ФСП 42-0055-6054-04		2012	6	Рифабутин		
		8	Изм. №7 к ФСП 42-0055-6054-04		2012	7	Рифабутин		
		9	Изм. №8 к ФСП 42-0055-6054-04		2014	8	Рифабутин		
		10	Изм. №9 к ФСП 42-0055-6054-04		2017	9	Рифабутин		
		11	Изм. №10 к ФСП 42-0055-6054-04		2019	10	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		Солкем Италиана С.п.А.	Via della Vittoria, 89 cassino d' Alberi 26837 Mulazzano (LO)	~			~
		Рифабутин	Рифабутин Тривиум	Чжецзян Эксел Фармасьютикал Ко.Лтд	9 Dazha Road, Huangyan Economic Development Area, Taizhou, Zhejiang, Province, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	JCP-007707/09-180717	~
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"/> ~