



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N012378/01 Дата регистрации 25.10.2010 Дата решения 07.06.2023</p> <p>Дата переоформления 19.07.2022 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна: Словения</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Рутацид®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Гидроталцит</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">таблетки жевательные</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки жевательные	500 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
таблетки жевательные	500 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																																	
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 																																		
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>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения	6	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia	Словения																																

		7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012378/01-241120		2020		Рутацид®		
		2	Изм. №1 к П N012378/01-241120		2022	1	Рутацид®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					антацидное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A02AD04	Гидроталцит						
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
		Гидроталцит		Элементис Фарма ГмбХ	Giulinistr. 2, 67065 , Ludwigshafen am Rhein , Germany	~			~
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"/> ~	