



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002590/09		Дата регистрации	02.04.2009		Дата решения	30.11.2016	
	Дата переоформления	30.11.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Люпин Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рифапекс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рифапентин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	150 мг	2 года	Упаковки В сухом месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 100 шт. - пакеты - контейнеры пластиковые (100 шт.) - Не указано • 100 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (100 шт.) - для стационаров • 500 шт. - пакеты - контейнеры полиэтиленовые (500 шт.) - для стационаров • 8 шт. - стрипы - пачки картонные (8 шт.) - Не указано • 8 шт. - стрипы (8 шт.) - пачки картонные (64 шт.) - Не указано 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Люпин ЛТД	А-28/1, M.I.D.C. Chikalhana, Aurangabad - 431 210, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-002590/09-020409	2009		РИФАПЕКС			
		2	Изм. №1 к ЛСР-002590/09-020409	2010	1	Рифапекс			
		3	Изм. №2 к ЛСР-002590/09-020409	2014	2	Рифапекс			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противотуберкулезное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J04AB05	Рифапентин						
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
		Рифапентин		Лохэ Наньзецунь Фармасьютикал групп Фармаси Ко. Лтд	No. 7, Renmin Road (East), Luohe City, Henan Province, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>