



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015584/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="24.03.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="14.06.2016"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Люпин Лимитед"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Рибавин®"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Рибавирин"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
	капсулы	100 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> • 4 шт. - блистеры - конверты бумажные (10 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано • 4 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано • 4 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - In-Bulk • 4 шт. - блистеры (1000 шт.) - пакеты полиэтиленовые двухслойные - коробки картонные (4000 шт.) - In-Bulk • 4 шт. - блистеры (250 шт.) - пакеты полиэтиленовые двухслойные - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 4 шт. - блистеры (50 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - In-Bulk • 4 шт. - блистеры (500 шт.) - пакеты полиэтиленовые двухслойные - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk 	
	капсулы	200 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> • 4 шт. - блистеры - конверты бумажные (10 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано • 4 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Не указано • 4 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - In-Bulk • 4 шт. - блистеры (1000 шт.) - пакеты полиэтиленовые двухслойные - коробки картонные (4000 шт.) - In-Bulk 	

- 4 шт. - блистеры (250 шт.) - пакеты полиэтиленовые двухслойные - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk
- 4 шт. - блистеры (50 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - In-Bulk
- 4 шт. - блистеры (500 шт.) - пакеты полиэтиленовые двухслойные - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская обл., Сергиево-Посадский район, д. Сватково, п/о Сватково, ООО Фармацевтическая компания "Новые технологии"	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalthana, Aurangabad - 431 210, India	Индия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalthana, Aurangabad - 431 210, India	Индия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalthana, Aurangabad - 431 210, India	Индия
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская обл., Сергиево-Посадский район, д. Сватково, п/о Сватково, ООО Фармацевтическая компания "Новые технологии"	Россия
6	Выпускающий контроль качества	Люпин Лтд	A-28/1, M.I.D.C. Chikalthana, Aurangabad - 431 210, India	Индия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	НД 42-12997-03	2004		Рибавин
		2	Изм. №1 к НД 42-12997-03	2004	1	Рибавин
		3	Изм. №2 к НД 42-12997-03	2007	2	Рибавин
		4	Изм. №3 к НД 42-12997-03	2008	3	Рибавин®
		5	Изм. №4 к НД 42-12997-03	2010	4	Рибавин®
6	Изм. №5 к НД 42-12997-03	2016	5	Рибавин®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		противовирусное средство

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		J05AB04	Рибавирин

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
		Рибавирин	Рибавирин	Синьсян Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 30, Jianshe Road, Xinxiang City, Henan, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	НД 42-14742-07	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Да

~