



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001042)-(РГ-RU)	Дата регистрации	19.07.2022	Дата окончания действия	19.07.2027	Дата решения	19.04.2023
	Дата переоформления	19.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ивабрадин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ивабрадин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	2.5 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 								

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	7.5 мг	2.5 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001042)-(РГ-RU)-190423			2023		Ивабрадин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антиангинальное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01EB17	Ивабрадин						
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
		Ивабрадин		Чжецзян Ляоюань Фармасьютикал Ко., Лтд	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Duqiao town, Linhai	~			~

City, Zhejiang Province, 317016,
China

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~