



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002792	Дата регистрации	29.12.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.09.2022
	Дата переоформления	07.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Брынцалов-А"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рифабутин-Ферейн®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рифабутин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	150 мг	2 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - для стационаров • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 1000 шт. - банки (10 шт.) - пачки картонные (10000 шт.) - для стационаров • 1000 шт. - банки (12 шт.) - пачки картонные (12000 шт.) - для стационаров • 1000 шт. - банки (4 шт.) - пачки картонные (4000 шт.) - для стационаров • 1000 шт. - банки (6 шт.) - пачки картонные (6000 шт.) - для стационаров • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 						

- 500 шт. - банки (10 шт.) - пачки картонные (5000 шт.) - для стационаров
- 500 шт. - банки (12 шт.) - пачки картонные (6000 шт.) - для стационаров
- 500 шт. - банки (4 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - для стационаров
- 500 шт. - банки (6 шт.) - пачки картонные (3000 шт.) - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 6, 34	Россия

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002792-090418	2018		Рифабутин-Ферейн®
		2	Изм. №1 к ЛП-002792-090418	2019	1	Рифабутин-Ферейн®
		3	Изм. №2 к ЛП-002792-090418	2020	2	Рифабутин-Ферейн®
		4	Изм. №3 к ЛП-002792-090418	2022	3	Рифабутин-Ферейн®

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	Рифабутин	Люпин Лимитед	Block № 21, Dabhasa, 391 440, Tal-Padra City: Dabhasa, 391 440, Dist: Vadodara, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001101-010615	~
		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	ЛСР-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"/> ~