



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006519	Дата регистрации	20.10.2020	Дата окончания действия	20.10.2025	Дата решения	25.02.2021
	Дата переоформления	25.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Аргументум"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	РАНОКАРДУМ®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ранолазин						
5	Формы выпуска		Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
						Упаковки		
					2 года	При температуре не выше 25 град.		
			таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	500 мг		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		
	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	750 мг		2 года	При температуре не выше 25 град.			
						<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг		2 года	При температуре не выше 25 град.		

									<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Аджио Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune-411026, Taluka: Bhosari District: Pune Zone 3, India			Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-006519-201020			2020		Ранокардум®	
		2	Изм. №1 к ЛП-006519-201020			2021	1	Ранокардум®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антиангинальное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		C01EB18			Ранолазин				
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
		Ранолазин		Аарти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	~			~
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="~"/>