



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001228)-(РГ-RU) Дата регистрации 19.09.2022 Дата решения 02.05.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование Эйсай Юроп Лимитед</p> <p>Страна: Соединенное Королевство</p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Иновелон®</p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Руфинамид</p>																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																						
		• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту																							
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																						
		• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту																							
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																						
		• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бушу Фармасьютикалс Лтд</td> <td>950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Бушу Фармасьютикалс Лтд	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	Япония														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
1	Производитель (готовой ЛФ)	Бушу Фармасьютикалс Лтд	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	Япония																					

		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		4	Выпускающий контроль качества	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001228)-(РГ-RU)-190922			2022		Иновелон®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство, производное карбоксиамида							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N03AF03		Руфинамид					
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
		Руфинамид		Аджиномото Омнихем	Japanse Kerselarenlaan 1, B-2490, Balen, Belgium	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~