



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|----------------------------|---|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-№(001265)-(РГ-RU) | Дата регистрации | 28.09.2022 | Дата окончания действия | 28.09.2027 | Дата решения | 28.09.2022 |
| | | | | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | ОАО "Гедеон Рихтер" | | | | | |
| | | Страна | Венгрия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Раеном® | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ивабрадин | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке) | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 7.5 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке) | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 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) | Гедеон Рихтер Румыния А.О. | Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania | | | Румыния |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Гедеон Рихтер Румыния А.О. | Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania | | | Румыния |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Гедеон Рихтер Румыния А.О. | Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania | | | Румыния |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|-------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Гедеон Рихтер Румыния А.О. | Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania | Румыния | | | |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(001265)-(РГ-РУ)-280922 | | 2022 | | Раеном® | | |
| 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 | | ОАО "Гедеон Рихтер" | Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> | |