



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-002486</p> <p>Дата регистрации 10.02.2012</p> <p>Дата решения 27.07.2023</p> <p>Дата переоформления 11.11.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед</p> <p>Страна Индия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Рифабутин</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Рифабутин</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">капсулы</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (25 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	150 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (25 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капсулы	150 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (25 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед</td> <td>Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед</td> <td>Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед</td> <td>Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд</td> <td>Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия																										
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия																										
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India	Индия																										
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5	Россия																										

		упаковка)	Фарма")							
		5	Выпускающий контроль качества	Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед	Plot No. 65, 66, 67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist. Thane 421601, Maharashtra State, India				Индия	
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эдвансд Фармасьютикалс" (ООО "Эдвансд Фарма")	Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5				Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	НД 42-14225-06			2006		Рифабутин		
		2	Изм. №1 к НД 42-14225-06			2009	1	Рифабутин		
		3	Изм. №2 к НД 42-14225-06			2016	2	Рифабутин		
		4	Изм. №3 к НД 42-14225-06			2021	3	Рифабутин		
		5	Изм. №4 к НД 42-14225-06			2022	4	Рифабутин		
		6	Изм. №5 к НД 42-14225-06			2023	5	Рифабутин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик								
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	Лохэ Наньцзецунь Фармасьютикал групп Фармаси Ко. Лтд	No. 7, Renmin Road (East), Luohe City, Henan Province, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000184-280911	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="button" 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="button" value="~"/>