



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N013958/01</p> <p>Дата регистрации 01.10.2007</p> <p>Дата решения 10.10.2023</p> <p>Дата переоформления 04.05.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</p> <p>Страна Швейцария</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Роаккутан®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Изотретиноин</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		капсулы	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту															
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																														
		Упаковки																																		
капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)																																	
			• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																																	
капсулы	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)																																	
			• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Каталент Германия Эбербах ГмбХ</td> <td>Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Каталент Германия Эбербах ГмбХ</td> <td>Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Каталент Германия Эбербах ГмбХ</td> <td>Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	6	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																
6	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																

		7	Выпускающий контроль качества	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013958/01-301220		2020		Роаккутан®		
		2	Изм. №1 к П N013958/01-301220		2023	1	Роаккутан®		
		3	Изм. №2 к П N013958/01-301220		2023	2	Роаккутан®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		сыпи угревой средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D10BA01	Изотретиноин						
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
		Изотретиноин		ХАС Хелскер Эдвансид Синтезис СА	Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland	~			~
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="~"/>	