



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005388	Дата регистрации	05.03.2019	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.11.2023
	Дата переоформления	07.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ксантис Фарма Лимитед					
		Страна	Кипр					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ретч						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Итоприд						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	50 мг	4 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 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 • 10 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санека Фармасьютикалс а.с.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005388-050319			2019		Ретч	
		2	Изм. №1 к ЛП-005388-050319			2019	1	Ретч	
		3	Изм. №2 к ЛП-005388-050319			2020	2	Ретч	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							моторики ЖКТ стимулятор - ацетилхолина выброса стимулятор
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A03FA		Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта					
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
		Итоприд		Саймед Лабс Лтд	Unit-II, Plot No. 25/B, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana 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="~"/>