



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-000831"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="07.10.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="10.10.2016"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.10.2016"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Израиль"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Онтайм"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Рабепразол"/></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 кишечнорастворимой оболочкой</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 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 </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 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 </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 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 		таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 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 			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 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 																			
таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 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 																			
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>Тева Фармацевтические Предприятия Лтд</td> <td>18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel</td> <td>Израиль</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Тева Фармацевтические Предприятия Лтд</td> <td>18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel</td> <td>Израиль</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Тева Фармацевтические Предприятия Лтд</td> <td>18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel</td> <td>Израиль</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль	3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль																	

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко.Лтд	Tancsics Mihaly ut. 82, H-2100 Godollo, Hungary	Венгрия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко.Лтд	Tancsics Mihaly ut. 82, H-2100 Godollo, Hungary	Венгрия			
		6	Выпускающий контроль качества	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль			
		7	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко.Лтд	Tancsics Mihaly ut. 82, H-2100 Godollo, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 000831-071011		2011		Онлайн		
		2	Изм. №1 к ЛП 000831-071011		2013	1	Онлайн		
		3	Изм. №2 к ЛП 000831-071011		2012	2	Онлайн		
		4	Изм. №2 к ЛП 000831-071011		2013	2	Онлайн		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A02BC04		Рабепразол					
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
		Рабепразол		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Unit-III, Plot No. 116, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	~			~
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"/> ~