



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001747)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.01.2023		Дата окончания действия	27.01.2028		Дата решения	12.09.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.									
		Страна	Израиль									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гепабене										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дымянки лекарственной травы экстракт+Расторопши пятнистой плодов экстракт										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		капсулы	~	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany						Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany						Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany						Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany						Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(001747)-(РГ-RU)-120923			2023		Гепабене				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей										
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ									
		A05AX	Другие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей									

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	Расторопши пятнистой плодов экстракт		Индена С.п.А.	Via Don Minzoni 6, 20049 Settala (MI), Italy	~			~
		Дымянки лекарственной травы экстракт		Финцельберг ГмбХ и Ко. КГ	Koblener Str. 48-56, 56626 Andernach, Germany	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>