Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-N (000057)-(РГ-RU) **Дата регистрации** 08.05.2020 **Дата окончания действия** 08.05.2025 **Дата решения** 14.04.2023 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")** Страна: **Россия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Дельтиба®**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Деламанид**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
		• 8 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (готовой ЛФ)	Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд.	13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima, 779-0195, Japan	Япония
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Р-Фарм Германия ГмбХ	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	Германия
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Р-Фарм Германия ГмбХ	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	Германия
4	Выпускающий контроль качества	Р-Фарм Германия ГмбХ	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	Германия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата — Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-N (000057)-(РГ-RU)-140423	2023		Дельтиба®

9	Фармако-терапевтическая группа	**Фармако-терапевтическая группа**	
		средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; другие противотуберкулезные средства	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	**Код АТХ**	**АТХ**
		J04AK06	Деламанид

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**
		Деламанид		Оцука Фармасьютикал Ко.Лтд	Second Tokushima Factory, 224-18, Hiraishi Ebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, Japan	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**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	~