



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002510	Дата регистрации	24.06.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.03.2022
	Дата переоформления	02.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рефралон®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил] бензамида гидрохлорид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	1 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 2 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)			121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-002510-020322	Год 2022	№ изм	Наименование Рефралон®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антиаритмическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C01BD	АТХ Антиаритмические препараты, класс III						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование 4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил] бензамида гидрохлорид	Торг. наим. Пиперидилнитробензида гидрохлорид	Производитель Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)	Адрес 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48	Срок годности 2 года	Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	Фармакоп. статья / Номер НД ФС 001131-160119	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~