



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006867	Дата регистрации 23.03.2021	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 07.11.2022
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Х. Лундбек А/О Страна Дания	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рексалти		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Брексипиразол		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности Условия хранения Упаковки
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	3 года При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none">14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	3 года При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none">14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п Стадия производства	Производитель	Адрес производителя Страна
		1 Производитель (готовой ЛФ)	Оцука Фармасьютикал Ко.Лтд	463-10 Kagasuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, Japan
		2 Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Элайяфарм	2881 Route des Cretes, Z. I. Les Bouillides, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France
		3 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Элайяфарм	2881 Route des Cretes, Z. I. Les Bouillides, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France
		4 Выпускающий контроль качества	Элайяфарм	2881 Route des Cretes, Z. I. Les Bouillides, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006867-230321		2021		Рексалти		
		2	Изм. №1 к ЛП-006867-230321		2021	1	Рексалти		
		3	Изм. №2 к ЛП-006867-230321		2022	2	Рексалти		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антидепрессивное средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX	ATX						
		N05AX16	Брексипразол						
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
		Брексипразол		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 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 checked="" type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> ~