



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006867	Дата регистрации	23.03.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.11.2022
	Дата переоформления	07.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Х. Лундбек А/О					
		Страна	Дания					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рексалти						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Брекспипразол						
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.			
				• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 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		Япония	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Элайфарм	2881 Route des Cretes, Z. I. Les Bouillides, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France		Франция	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Элайфарм	2881 Route des Cretes, Z. I. Les Bouillides, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France		Франция	
		4	Выпускающий контроль качества	Элайфарм	2881 Route des Cretes, Z. I. Les Bouillides, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France		Франция	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div>Показать инструкции</div>						
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		
4		Изм. №3 к ЛП-006867-230321			2022	3	Рексалти		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AX16	Брексипипразол						
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
		Брексипипразол		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							<div>Нет</div> <div>~</div>