



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002145)-(РГ-RU)	Дата регистрации	11.04.2023	Дата окончания действия	11.04.2028	Дата решения	17.11.2023
	Дата переоформления	17.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Ринфарм"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Инфира®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вигабатрин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	500 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 508 мг - пакетики (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 508 мг - пакетики (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 508 мг - пакетики (56 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002145)-(РГ-RU)-171123			2023		Инфира®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептические средства; производные жирных кислот							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AG04	Вигабатрин						
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
		Вигабатрин		Сионк Фармасьютикалс Pvt. Лтд.	Plot No. 34 A, Road No.1, J.N. Pharma City, Thanam (Village), Parawada (M), Visakhapatnam-District-531 021, Andhra Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>