



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|------------------------------|---|---|--|------------------|
| 1 | Номер | ЛСР-001834/08 | Дата регистрации | 17.03.2008 | Дата решения | 03.10.2023 |
| | Дата переоформления | 09.09.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | ООО "Асфарма-Рос" | | | |
| | | Страна | Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Ракстан-сановель | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Флурбипрофен | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | таблетки, покрытые оболочкой | 100 мг | 4 года | Упаковки При температуре не выше 25 град. • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Сановель Фармако-индустриальная торговая компания | Silivri Ilcesi, Balaban Mahallesi, Cihaner Sokagi, № 10, 34580, Istanbul Ili, Turkey | Турция |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛСР-001834/08-170308 | 2008 | | Ракстан-сановель |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-001834/08-170308 | 2011 | 1 | Ракстан-сановель |
| | | 3 | Изм. №1 к ЛСР-001834/08-170308 | 2012 | 1 | Ракстан-сановель |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛСР-001834/08-170308 | 2016 | 3 | Ракстан-сановель |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛСР-001834/08-170308 | 2019 | 4 | Ракстан-сановель |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------------------|---------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 6 | Изм. №4 к ЛСР-001834/08-170308 | | | 2020 | 4 | Ракстан-сановель | |
| | | 7 | Изм. №5 к ЛСР-001834/08-170308 | | | 2021 | 5 | Ракстан-сановель | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа НПВП | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | M01AE09 | | Флурбипрофен | | | | | |
| 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 |
| | | Флурбипрофен | | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai - 400 059, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~ |