



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|--|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 1 | Номер ЛП-№(000550)-(РГ-RU) | Дата регистрации 04.02.2022 | Дата решения 15.11.2023 | | | | | | |
| | Дата переоформления 15.11.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А. | Страна Люксембург | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Ранекса® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ранолазин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой | 500 мг | 5 лет | При температуре не выше 25 град. • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту | | | | |
| | | таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой | 1000 мг | 5 лет | При температуре не выше 25 град. • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Менарини-Фон Хейден ГмбХ | Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany | Германия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Менарини-Фон Хейден ГмбХ | Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany | Германия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Менарини-Фон Хейден ГмбХ | Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany | Германия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Менарини-Фон Хейден ГмбХ | Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany | Германия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-№(000550)-(РГ-RU)-151123 | 2023 | | Ранекса® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | C01EB18 | Ранолазин | | | | | | |
| 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 |
| | | Ранолазин | | Ф.И.С. Фабрика Италиана Синтетичи С.п.А. | Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), Italy | ~ | | | ~ |
| | | Ранолазин | | Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд | Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | 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 | | | | | | | ~ |