



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002086)-(РГ-RU)	Дата регистрации	31.03.2023	Дата окончания действия	31.03.2028	Дата решения	18.12.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рабепразол ПСК								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рабепразол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 20 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002086)-(РГ-RU)-310323			2023		Рабепразол ПСК		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		A02BC04			Рабепразол					
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	
		Рабепразол	Рабепразол натрия	Ли Фарма Лимитед	Survey No. 10/G-1, Gadda Potharam (Village), Jinnaram (Mandal) Medak (Dist.) - 502319, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке		~	
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								~