



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|--|--------------|------------|--|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(001660)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 12.01.2023 | | Дата решения | 10.10.2023 | | |
| | Дата переоформления | 10.10.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС") | | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Бравадин | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ивабрадин | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | | Условия хранения | | | | |
| | | | | Упаковки | | | | | | |
| | | | | 5 лет | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | | | | | |
| | | | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг | <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | | | | |
| 5 лет | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 7.5 мг | <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - 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 "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС") | 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50 | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС") | 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50 | Россия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС") | 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50 | Россия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС") | 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | | | | | |
| | Показать инструкции | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(001660)-(РГ-RU)-101023 | | 2023 | | Бравадин | | |
| 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 | | | | | | |
| | | C01EB17 | Ивабрадин | | | | | | |
| 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 |
| | | Ивабрадин | | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> Да |
| | | 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"/> ~ |