



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001200	Дата регистрации	11.11.2011	Дата решения	25.02.2022
	Дата переоформления	16.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Кадила Фармасьютикалз Лимитед			
	Страна	Индия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рабелок®				
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	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 95 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 95 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 95 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	Plot № 1389, Trasad Road, Dholka- 382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001200-111111	2011		Рабелок
		2	Изм. №1 к ЛП 001200-111111	2020	1	Рабелок®
		3	Изм. №2 к ЛП 001200-111111	2022	2	Рабелок®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A02BC04	АТХ Рабепразол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Рабепразол	Торг. наим.	Производитель Нифти Лэбз Прайвит Лимитед	Адрес Plot No. 50-A, B, G&H, 64-A, B, C&D, 65-A, B, C&D, 66-A&B, 67-A&B, IDA, Kondapally, Ibrahimpatnam (M), Krishna District, Andhra Pradesh – 521 228, India	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет <input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/>