



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006862/08		Дата регистрации	22.08.2008		Дата решения	02.02.2021	
	Дата переоформления	30.07.2014		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Рова Фармасьютикалз Лтд						
		Страна	Ирландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Роватинекс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы кишечнорастворимые	~	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Рова Фармасьютикалз Лтд	Newtown, Bantry, Co Cork, Ireland	Ирландия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-006862/08-220808	2008		Роватинекс			
		2	Изм. №1 к ЛСР-006862/08-220808	2011	1	Роватинекс			
		3	Изм. №2 к ЛСР-006862/08-220808	2016	2	Роватинекс			
		4	Изм. №3 к ЛСР-006862/08-220808	2019	3	Роватинекс			
		5	Изм. №4 к ЛСР-006862/08-220808	2019	4	Роватинекс			
6	Изм. №5 к ЛСР-006862/08-220808	2021	5	Роватинекс					

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа		
		растительного происхождения средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ	
		~	~	
11	Фармацевтическая субстанция			
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП		<input type="text" value="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="text" value="~"/>