



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001107)-(РГ-RU)		Дата регистрации	04.08.2022		Дата решения	14.11.2023	
	Дата переоформления	27.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Такеда Фармасьютикалс США Инк						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексилант®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Декслансопрозол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		капсулы с модифицированным высвобождением	30 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
					<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 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Новара С.р.л.	Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy			Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Новара С.р.л.	Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy			Италия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда ГмбХ	Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Делфарм Новара С.р.л.	Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			

	1	ЛП-№(001107)-(РГ-RU)-270623				2023	Дексилант®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<p align="center">Фармако-терапевтическая группа</p> средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A02BC06		Декслансопрозол					
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
		Декслансопрозол		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), Italy	~			~
		Декслансопрозол		Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan	~			~
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							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>