



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005191

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.11.2018
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.11.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Рабепразол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Рабепразол
Лекарственная форма	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
Дозировка	10 мг, 20 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
рабепразол натрия 10.0/20.0 мг, вспомогательные вещества (магния оксид, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная, маннитол, гипромеллоза, натрия стеарил фумарат, оболочка таблетки 1 - Опадрай бесцветный 03K19229 [гипромеллоза, триацетин, тальк], магния оксид, оболочка таблетки 2 - Шурелиз бесцветный E-7-19040 дисперсия [этилцеллюлоза, аммония гидроксид, триглицериды среднецепочечные, олеиновая кислота], оболочка таблетки 3 - Акрилиз II розовый 393Z240000 [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, полоксамер 407, кальция силикат, натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый]/ Акрилиз II желтый 493Z220000 [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, полоксамер 407, кальция силикат, натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид желтый])	
Форма выпуска (лекарственная форма,	таблетки кишечнорастворимые, покрытые

027914

дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	оболочкой, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 1/2/4/8, 14 x 1/2/4, 10 x 1/2/3/5/6/9/10 (пачка картонная); таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 10 мг, 20 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005191-191118

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	

Стате-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костеников

