



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006872)-(РГ-РУ)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	13.09.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.09.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Рабепразол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Рабепразол
10	Лекарственная форма:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
11	Дозировка(-и):	10 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 1/2/4/8 (пачка картонная); таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/4 (пачка картонная); таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/5/6/9/10 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	рабепразол натрия 10.0/20.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, магния оксид, гипромеллоза, натрия стеарилфумарат, оболочка 1 - Композиция для оболочки [гипромеллоза, триацетин, тальк], магния оксид, тальк, триацетин; оболочка 2 - Композиция для оболочки [этилцеллюлоза, аммония гидроксид, триглицериды среднецепочечные, олеиновая кислота]; оболочка 3 - Композиция для оболочки розового цвета / Композиция для оболочки желтого цвета [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, полксамер 407, кальция силикат, натрия бикарбонат/-, /натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид красный/-, краситель железа оксид желтый])
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

**Первый заместитель
Министра**


 (подпись) **В.С. Фисенко**
 М.П.

