



Регистрационное удостоверение



| | | | | | |
|---|--|---|--|--|----------------------------------|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-004961"/> | Дата регистрации <input type="text" value="27.07.2018"/> | Дата окончания действия <input type="text" value="27.07.2024"/> | Дата решения <input type="text" value="11.08.2022"/> | |
| | Дата переоформления <input type="text" value="11.08.2022"/> | | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/> | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input data-bbox="585 485 1528 548" type="text" value='Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")'/> | | | |
| | Страна | <input data-bbox="585 553 1528 634" type="text" value="Россия"/> | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input data-bbox="417 651 1684 695" type="text" value="Ивабрадин Канон"/> | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input data-bbox="417 743 1684 813" type="text" value="Ивабрадин"/> | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. |
| | | <ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту• 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | |

| | | | | |
|--|--|--------|--|----------------------------------|
| | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 7.5 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 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) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 | Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 | Россия |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1 | Россия |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 | Россия |
| | | 6 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 | Россия |
| | | 7 | Производитель (готовой ЛФ) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 | Россия |
| | | 8 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11 | Россия |

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции |
|---|---|-------------------------------------|

| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
|---|--------------------------|-------|----------------------------|------|-------|-----------------|
| | | 1 | ЛП-004961-270718 | 2018 | | Ивабрадин Канон |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-004961-270718 | 2020 | 1 | Ивабрадин Канон |

| | | | | | | | | | |
|----|--|--|----------------------------|-------------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-004961-270718 | 2021 | 2 | Ивабрадин Канон | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-004961-270718 | 2022 | 3 | Ивабрадин Канон | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | антиангинальное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | C01EB17 | | Ивабрадин | | | | | |
| 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 |
| | | Ивабрадин | | Инд Свифт Лабораторис Лимитед | Phase I, IGS, SIDCO, Samba - J&K, India | ~ | | | ~ |
| | | Ивабрадин | | Биокон Лимитед | Plot.№. 213, 214 & 215., I.D.A., Phase-II, Pashamylaram, Medak District, Telangana, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да 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="checkbox"/> ~ | | | | | | | |