



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|---------|
| 1 | Номер ЛП-№(000306)-(РГ-RU) | Дата регистрации 15.07.2021 | Дата решения 27.09.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Лаборатории Сервьё | Страна Франция | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Кораксан® | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ивабрадин | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | | | Упаковки | | |
| | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> • 1000-300000 шт. - мешки - бочки пластиковые - In-Bulk • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 26 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (52 шт.) - По рецепту | | |
| | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 7.5 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> • 1000-300000 шт. - мешки - бочки пластиковые - In-Bulk • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 26 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (52 шт.) - По рецепту | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Лаборатории Сервьё Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|-----------------------------|---|---------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | | | | Франция |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | | | | Франция |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1 | | | | Россия |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1 | | | | Россия |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1 | | | | Россия |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | | | | Франция |
| | | 8 | Выпускающий контроль качества | ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1 | | | | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛП-№(000306)-(РГ-RU)-270923 | | | 2023 | | Кораксан® | |
| 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 | Ивабрадина гидрохлорид | Орил Индастри | 13, rue Auguste Desgenetais B.P. 17, 76210 Bolbec, France | 3 года | При температуре не выше 30 град. | ЛСР-010387/08-041217 | ~ |
| 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"/> ~ |