



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-008488"/>	Дата регистрации <input type="text" value="23.08.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="18.01.2023"/>		
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Альфасигма С.п.А."/>	Страна <input type="text" value="Италия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Альфа Нормикс®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Рифаксимин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<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)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	Италия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	Италия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	Италия
		4	Выпускающий контроль качества	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-008488-230822	2022		Альфа Нормикс®
		2	Изм. №1 к ЛП-008488-230822	2023	1	Альфа Нормикс®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		антибиотик-рифамицин				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07AA11	Рифаксимин						
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
		Рифаксимин		Ф.И.С. - Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano 26, 36075 Montecchio Maggiore, Vicenza, Italy	~			~
		Рифаксимин		ЕУРОАПИ ИТАЛИ С.Р.Л.	Via Angelo Titi, 22/26, 72100-Brindisi, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>