



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007751	Дата регистрации	10.01.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.09.2022
	Дата переоформления	12.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Альфасигма С.п.А.					
		Страна	Италия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Альфа Нормикс® Форте						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рифаксимин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	550 мг	3 года	При температуре не выше 30 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 • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy		Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007751-100122	2022		Альфа Нормикс® Форте		
		2	Изм. №1 к ЛП-007751-100122	2022	1	Альфа Нормикс® Форте		
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 Италияна Синтетичи С.п.А.	Via Dovaro, 36045, Lonigo (VI), 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="~"/>