



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001979)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>16.03.2023</b></p> <p>Дата решения <b>03.10.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Капецитабин</b></p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Капецитабин</b></p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения							
		Упаковки																	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке															
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>															
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке															
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту</li> <li>500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>															

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПН-№(001979)-(РГ-RU)-070623	2023		Капецитабин			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01BC06	Капецитабин						
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
		Капецитабин		Сидимакс (Индия) Фарма Прайвет Лимитед	Plot No. 116/117, KIADB Industrial Area, Jigani, Bangalore - 560105, India	~			~
		Капецитабин		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	~			~
		Капецитабин		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
		Капецитабин		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village,	~			~

				Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India				
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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="text" value="~"/>