



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002755	Дата регистрации	11.12.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.05.2022
	Дата переоформления	12.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кабецин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Капецитабин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1200 шт.) - коробки картонные (12000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1800 шт.) - коробки картонные (18000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2400 шт.) - коробки картонные (24000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3000 шт.) - коробки картонные (30000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3600 шт.) - коробки картонные (36000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки (140 шт.) - коробки картонные (8400 шт.) - In-Bulk 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 				

										<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1200 шт.) - коробки картонные (12000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2400 шт.) - коробки картонные (24000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3600 шт.) - коробки картонные (36000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4200 шт.) - коробки картонные (42000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4800 шт.) - коробки картонные (48000 шт.) - In-Bulk • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки (50 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия		
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4			Россия		
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4			Россия		
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4			Россия		
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30			Россия		
8	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4			Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002755-160419			2019		Кабецин		
		2	Изм. №1 к ЛП-002755-160419			2021	1	Кабецин		
		3	Изм. №2 к ЛП-002755-160419			2022	2	Кабецин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		L01BC06	Капецитабин							
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих.	

		химическое наименование						вещь и их прекурсоры
		Капецитабин	Капецитабин	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000202-180419 ~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~