



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N016022/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.09.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="28.07.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="28.07.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Кселода®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Капецитабин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (12 шт.) - коробка картонные (120 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	• 10 шт. - блистеры (12 шт.) - коробка картонные (120 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)																							
		• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)																							
		• 10 шт. - блистеры (12 шт.) - коробка картонные (120 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Экселла ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Viaduktstrasse 33, 4051 Basel, Switzerland	Швейцария			
		9	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N016022/01-280722		2022		Кселода®		
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 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		Патеон ЭйПиАй Инк.	6173 East Old Marion Highway, Florence, S.C. 29506-9330, USA	~			~
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="~"/>	