



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-008232"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="06.06.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="28.09.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Байер АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Витракви®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ларотректиниб"/></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">капсулы</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту		капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		• 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту																								
капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		• 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 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>Орион Корпорейшн</td> <td>Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland</td> <td>Финляндия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед</td> <td>23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед</td> <td>23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Байер АГ</td> <td>Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Соединенное Королевство	3	Производитель (готовой ЛФ)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Соединенное Королевство	4	Выпускающий контроль качества	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Соединенное Королевство																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Соединенное Королевство																						
4	Выпускающий контроль качества	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-008232-060622			2022		Витракви®	
		2	Изм. №1 к ЛП-008232-060622			2023	1	Витракви®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01EX12	Ларотректиниб						
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
		Ларотректиниб		В.Р. Грейс энд Ко.-Конн.	1421 Kalamazoo St. South Haven, Michigan 49090, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							28.01.202