



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008266	Дата регистрации	20.06.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.07.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Витракви®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ларотректиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		раствор для приема внутрь	20 мг/мл	Упаковки		2 года; после вскрытия - 30 сут		
				При температуре 2-8 град. (не замораживать)			• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ 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	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-008266-200622		2022		Витракви®	
		2	Изм. №1 к ЛП-008266-200622		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		Албемарле Корпорейшн	1421 Kalamazoo St. South Haven, Michigan 49090, USA	~			~
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> <p>Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/> <input type="text" value="28.01.202"/>