



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001897)-(РГ-RU)	Дата регистрации	03.03.2023	Дата окончания действия	03.03.2028	Дата решения	27.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эйсай Юроп Лимитед							
		Страна	Соединенное Королевство							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ленвима®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ленватиниб								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		капсулы	10 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.					
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
		капсулы	4 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.					
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Завод Кавашима компании Эйсай Ко., Лтд.		1, Kawashimatakehayama-machi, Kakamigahara, Gifu, 501-6195, Japan		Япония		
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.		2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada		Канада		

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛПИ-№(001897)-(РГ-RU)-030323			2023		Ленвима®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XE29		Ленватиниб					
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
		Ленватиниб		Эйсай Ко. Лтд., завод Кашима	22 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki-ken, 314-0255, Japan	~			~
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="~"/>