



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000682)-(РГ-RU)		Дата регистрации	11.04.2022		Дата окончания действия	11.04.2027		Дата решения	10.05.2023	
	Дата переоформления	10.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Актавис Групп ПТС ехф									
		Страна	Исландия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иматиниб-Тева										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иматиниб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		капсулы	100 мг	2 года	Упаковки							
				При температуре не выше 25 град.								
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (96 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту 												
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania						Румыния	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania						Румыния	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania						Румыния	
		4	Выпускающий контроль качества	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania						Румыния	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000682)-(РГ-RU)-110422			Год 2022	№ изм	Наименование Иматиниб-Тева	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы BCR-ABL							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01EA01	АТХ Иматиниб						
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
		Иматиниб	Иматиниба мезилат	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000662-010813	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~