



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000249)-(РГ-RU)		Дата регистрации	26.05.2021		Дата окончания действия	26.05.2026		Дата решения	23.08.2023	
	Дата переоформления	31.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.									
		Страна	Швейцария									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зелбораф®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вемурафениб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	240 мг	3 года	Упаковки							
				При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке								
											• 8 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy			Италия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy			Италия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy			Италия				
		4	Выпускающий контроль качества	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland			Швейцария				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000249)-(РГ-RU)-150223			2023		Зелбораф®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа										
		противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы серин-треонинкиназы В-Raf (BRAF)										

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EC01	Вемурафениб						
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
		Вемурафениб		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), Italy	~			~
		Вемурафениб		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~
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="~"/>