



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002368)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>18.05.2023</b>      Дата решения <b>18.05.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Наименование Пфайзер Инк.</b>  <b>Страна США</b></p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Сутент®</b></p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Сунитиниб</b></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">12.5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </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"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	12.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>		капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>		капсулы	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
капсулы	12.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>																							
капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>																							
капсулы	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>																							
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>Пфайзер Италия С.р.Л.</td> <td>Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Италия С.р.Л.	Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy	Италия														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Италия С.р.Л.	Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy	Италия																					

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Италия С.р.Л.	Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy	Италия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Италия С.р.Л.	Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy	Италия			
		4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Италия С.р.Л.	Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002368)-(РГ-RU)-180523		2023		Сутент®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01XE04		Сунитиниб					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Сунитиниб		Пфайзер Эйша Мэнюфэкчуринг Пте Лтд	31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore	~			~
		Сунитиниб		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~	