



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002274	Дата регистрации	11.10.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.08.2023
	Дата переоформления	07.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тафинлар®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дабрафениб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - In-Bulk 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - In-Bulk 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
		капсулы	75 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
<ul style="list-style-type: none"> 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - In-Bulk 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - In-Bulk 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Глаксо Вэлком С.А.		Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allenduedero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain		Испания

2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания
3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания
4	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
8	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия
10	Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002274-170521	2021		Тафинлар®
2	Изм. №1 к ЛП-002274-170521	2021	1	Тафинлар®		
3	Изм. №2 к ЛП-002274-170521	2022	2	Тафинлар®		
4	Изм. №3 к ЛП-002274-170521	2023	3	Тафинлар®		

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы серин-треонинкиназы B-Raf (BRAF)

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		L01EC02	Дабрафениб

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
		Дабрафениб		Каталент Микрон Технолоджис Лтд.	Crossways Blvd, Crossways, DA2 6QY Dartford, Kent, United Kingdom	~			~

		Дабрафениб	Каталент Микрон Технолоджис Инк.	333 Phoenixville Pike, Malvern, PA 19355, USA	~			~
		Дабрафениб	Новартис Рингаскидди Лтд	Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland	~			~
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>						<input type="text" value="Да"/>
								<input type="text" value="~"/>