Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-№(001399)-(РГ-RU) **Дата регистрации** 10.11.2022 **Дата окончания действия** 07.08.2024 **Дата решения** 07.08.2023 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 31.12.2024
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.** Страна: **Швейцария**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Розлитрек®**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Энтректиниб**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке
		• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
капсулы	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке
		• 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (готовой ЛФ)	Мэйн Фарма Инк.	1240 Sugg Parkway, Greenville, NC 27834, USA	США
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария

7 Инструкция по применению — Показать инструкции

лекарственного препарата

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-№(001399)-(РГ-RU)-260723	2023		Розлитрек®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
L01EX14	Энтректиниб

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
Энтректиниб		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**Нет**
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	~