



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000828)-(РГ-RU)	Дата регистрации	25.05.2022	Дата окончания действия	25.05.2027	Дата решения	25.05.2022
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ГЕФИТИНИБ-ТЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гефитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 1-20 кг - пакеты - барабаны металлические - In-Bulk 1-20 кг - пакеты - контейнеры пластиковые - In-Bulk 10 шт. - банки полимерные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки полимерные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15			Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15			Россия

		5	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000828)-(РГ-RU)-250522		2022		Гефитиниб-ТЛ		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EB01		Гефитиниб					
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
		Гефитиниб		Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., Ростовский м. р-н, г.п. Ростов, г. Ростов, Савинское ш., д. 34	~			~
		Гефитиниб		Кенгбо Фармацевтикал Ко.Лтд	345-6 Silok-Dong, Asan-Si, ChungCheong Nam-Do, 336-020, Korea	~			~
		Гефитиниб		АО "Фармославль"	150000, г. Ярославль, ул. Промышленная, д.12	~			~
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"/> ~