



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005891	Дата регистрации	01.11.2019	Дата окончания действия	01.11.2024	Дата решения	17.08.2023
	Дата переоформления	17.08.2023	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	ПОМАЛИДОМИД-ТЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Помалидомид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	1 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 21 шт. - банки (21 шт.) - In-Bulk 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - In-Bulk 				
	капсулы	3 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 21 шт. - банки (21 шт.) - In-Bulk 						
	капсулы	4 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 21 шт. - банки (21 шт.) - In-Bulk 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - In-Bulk 						

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	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра")	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2	Россия
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС")	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	Россия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
8	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра")	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2	Россия
11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС")	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия

7

Инструкция по применению

Показать инструкции

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005891-011119			2019		Помалидомид-ТЛ	
		2	Изм. №1 к ЛП-005891-011119			2021	1	Помалидомид-ТЛ	
		3	Изм. №2 к ЛП-005891-011119			2022	2	Помалидомид-ТЛ	
		4	Изм. №3 к ЛП-005891-011119			2022	3	Помалидомид-ТЛ	
		5	Изм. №4 к ЛП-005891-011119			2023	4	Помалидомид-ТЛ	
		6	Изм. №5 к ЛП-005891-011119			2023	5	Помалидомид-ТЛ	
7	Изм. №6 к ЛП-005891-011119			2023	6	Помалидомид-ТЛ			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							иммуномодулирующее средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		L04AX06			Помалидомид				
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
		Помалидомид		Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., Ростовский м. р-н, г.п. Ростов, г. Ростов, Савинское ш., д. 34	~			~
		Помалидомид		Олон С.п.А.	Strada Rivoltana Km 6/7 20090 Rodano, (MI), Italy	~			~
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"/> ~