



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002946)-(РГ-RU)		Дата регистрации	04.08.2023		Дата окончания действия	04.08.2028		Дата решения	10.10.2023	
	Дата переоформления	10.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	СОРАФЕНИБ										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сорафениб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 112 шт. - банки - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 112 шт. - банки (112 шт.) - In-Bulk • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 28 шт. - банки (28 шт.) - In-Bulk • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки (56 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. 3			Россия				

		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра")	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002946)-(РГ-RU)-101023		2023		Сорафениб		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XE05		Сорафениб					
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
		Сорафениб		Кенгбо Фармацевтикал Ко.Лтд	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, 31501, Korea	~			~
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"/> ~	