Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-004769 Дата регистрации 29				Дата окоі де Разрешё	Дата решения 14.12.2021		
	Дата переоформления 1			Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна	ОО "Джодас Экспоим"					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иматиниб						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иматиниб						
5	Формы выпуска	Лека	рственная форма	Дозировка	Срок годности	-	вия хранения	
		таблетки, покрыть	ые пленочной оболочкой	100 мг	• 10 шт блистеры • 100 шт флаконы • 120 шт флаконы	Упаковки При температуре не выше (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - коробки картони (12 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - коробки картони (3 шт.) - пачки картонные ((5 шт.) - пачки картонные ((50 шт.) - коробки картонны - пачки картонные (100 шт.) - коробки картонн (25 шт.) - коробки картонн (50 шт.) - коробки картонн (50 шт.) - коробки картонн (50 шт.) - коробки картонн (10 шт.) - коробки картонн (50 шт.) - коробки картонн (25 шт.) - коробки картонн (25 шт.) - коробки картонн (25 шт.) - коробки картонн (30 шт.) - коробки картонн	(100 шт.) - По рецепту ные (1000 шт.) - In-Bulk (120 шт.) - По рецепту ые (250 шт.) - In-Bulk (30 шт.) - По рецепту (50 шт.) - По рецепту ые (500 шт.) - In-Bulk т.) - По рецепту ые (1000 шт.) - In-Bulk ые (2500 шт.) - In-Bulk ые (5000 шт.) - In-Bulk т.) - По рецепту ые (1200 шт.) - In-Bulk ые (3000 шт.) - In-Bulk ые (3000 шт.) - In-Bulk ые (6000 шт.) - In-Bulk ые (6000 шт.) - In-Bulk	

				 30 шт флаконы (30 шт флаконы (50 шт флаконы (50 шт флаконы (50 шт флаконы (50 шт флаконы ((25 шт.) - коробки картонные (750 шт.) - In-Bulk (5 шт.) - коробки картонные (150 шт.) - In-Bulk (50 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту (10 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk (25 шт.) - коробки картонные (1250 шт.) - In-Bulk (5 шт.) - коробки картонные (250 шт.) - In-Bulk (50 шт.) - коробки картонные (2500 шт.) - In-Bulk	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	 10 шт блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепт 10 шт блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепт 10 шт блистеры (25 шт.) - коробки картонные (250 шт.) - По рецепт 10 шт блистеры (25 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт блистеры (5 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту 10 шт блистеры (50 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 100 шт флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 100 шт флаконы (10 шт.) - коробки картонные (2500 шт.) - In-Bulk 100 шт флаконы (25 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 100 шт флаконы (5 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 100 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk 120 шт флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 120 шт флаконы (25 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - In-Bul 120 шт флаконы (5 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bul 120 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk 120 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk 30 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (750 шт.) - In-Bulk 30 шт флаконы (10 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk 30 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk 30 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk 50 шт флаконы (10 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 50 шт флаконы (10 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 50 шт флаконы (10 шт.) - коробки картонные (250 шт.) - In-Bulk 50 шт флаконы (25 шт.) - коробки картонные (250 шт.) - In-Bulk 50 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (250 шт.) - In-Bulk 50 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (250 шт.) - In-Bulk 5		
	Сведения о стадиях производства	№ п/п Стадия производства	Джодас Экспоим Пвт.Лтд Общество с ограниченной		Адрес производителя	Страна
6		Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Plot No. 55, Phase 3, Biotech Park, Karakapatla, Mulugu (M), Medak – 502279, Telangana, India	
		2 Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата			Показать инструкции		

	Нормативная документация	№ п/п		Номер НД				Год № из	ВМ	Наименование
8		1	ЛП-0047	69-140121				2021	Иматин	иб
		2	Изм. №1	к ЛП-(004769-140121			2021 1	Иматин	иб
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа ротивоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ АТХ L01XX28 Иматиниб								
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номе НД	Входит в перечень нарк. р средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Иматиниб			Гланд Кемикалс Пвт. Лтд.	30 A & B, Phase-II, KIADB Industrial Area, Malur - 563130, Kolar Dist. Karnataka, India	3 года	При температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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								