



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002037)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="24.03.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="24.03.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="02.10.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																							
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input data-bbox="590 493 1530 532" type="text" value='Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")'/></p> <p>Страна <input data-bbox="590 540 1530 621" type="text" value="Россия"/></p>																							
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input data-bbox="420 646 1686 685" type="text" value="Валеотиниб"/></p>																							
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input data-bbox="420 740 1686 805" type="text" value="Сунитиниб"/></p>																							
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">капсулы</td> <td rowspan="2">12.5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">25 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	12.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		капсулы	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																						
капсулы	12.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																						
	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																					
<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																								
капсулы	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002037)-(РГ-RU)-021023	2023		Валеотиниб			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01EX01	Сунитиниб						
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
		Сунитиниб		Сидимакс (Индия) Фарма Прайвет Лимитед	Plot No. 116/117, KIADB Industrial Area, Jigani, Bangalore - 560105, India	~			~
		Сунитиниб		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	~			~
		Сунитиниб		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar, Ahmednagar 414111, Maharashtra State, India	~			~
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"/> ~