



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002628	Дата регистрации	22.09.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	09.11.2022
	Дата переоформления	04.10.2021	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	Капецитабин-ТЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Капецитабин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				• 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002628-220914	2014		Капецитабин-ТЛ		
		2	Изм. №1 к ЛП 002628-220914	2015	1	Капецитабин-ТЛ		

		3	Изм. №2 к ЛП 002628-220914	2016	2	Капецитабин-ТЛ			
		4	Изм. №3 к ЛП 002628-220914	2018	3	Капецитабин-ТЛ			
		5	Изм. №4 к ЛП 002628-220914	2020	4	Капецитабин-ТЛ			
		6	Изм. №5 к ЛП 002628-220914	2021	5	Капецитабин-ТЛ			
		7	Изм. №6 к ЛП 002628-220914	2022	6	Капецитабин-ТЛ			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01BC06	Капецитабин						
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
		Капецитабин	Капецитабин	Акционерное общество "Р-Фарм Прогресс" (АО "Р-Фарм Прогресс")	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001138-130715	~
		Капецитабин	Капецитабин	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., Ростовский м. р-н, г.п. Ростов, г. Ростов, Савинское ш., д. 34	2 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 002041-270520	~
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"/> ~