



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003806	Дата регистрации	22.08.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	08.10.2021
	Дата переоформления	08.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.					
	Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ксалвобин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Капецитабин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	Упаковки			
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ремедика ЛТд	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Building 5 - Anti-cancer/Hormones, Building 10 - Anti-cancer, Limassol 3056, Cyprus			Кипр
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003806-220816	2016		Ксалвобин		
		2	Изм. №1 к ЛП-003806-220816	2018	1	Ксалвобин		
		3	Изм. №2 к ЛП-003806-220816	2019	2	Ксалвобин		

		4	Изм. №3 к ЛП-003806-220816	2020	3	Ксалвобин			
		5	Изм. №4 к ЛП-003806-220816	2020	4	Ксалвобин			
		6	Изм. №5 к ЛП-003806-220816	2021	5	Ксалвобин			
		7	Изм. №6 к ЛП-003806-220816	2021	6	Ксалвобин			
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		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать)		~
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"/> ~