



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004492	Дата регистрации	18.10.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.04.2023
	Дата переоформления	06.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ					
		Страна	Швеция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тагриссо						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Осимертиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	80 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АстраЗенека АБ		Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, Sweden		Швеция
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")		249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 004492-181017			2017		Тагриссо	
		2	Изм. №1 к ЛП 004492-181017			2020	1	Тагриссо	
		3	Изм. №2 к ЛП 004492-181017			2022	2	Тагриссо	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EB04	Осимертиниб						
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
		Осимертиниб		Доттикон Эксклюзив Синтезис АГ	Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon, Switzerland	~			~
		Осимертиниб		Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~			~
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"/> ~