



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008376	Дата регистрации	21.07.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.07.2023
	Дата переоформления	20.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "АМЕДАРТ"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сорафениб-АМЕДАРТ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сорафениб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки диспергируемые, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	2 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 112 шт. - банки - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - 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)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008376-210722	2022		Сорафениб-Амедарт		
		2	Изм. №1 к ЛП-008376-210722	2023	1	Сорафениб-Амедарт		

		3	Изм. №2 к ЛП-008376-210722	2023	2	Сорафениб-Амедарт			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XE05	Сорафениб						
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
		Сорафениб	Сорафениба тозилат	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	4 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 002091-261020	~
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"/> ~