



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002855)-(РГ-RU)		Дата регистрации	24.07.2023		Дата окончания действия	24.07.2028		Дата решения	24.07.2023	
		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	Калквенс®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Акалабрутиниб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
		капсулы	100 мг	3 года		Упаковки						
						При температуре не выше 30 град. • 6 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель		Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)			АстраЗенека АБ		Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden			Швеция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)			АстраЗенека АБ		Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden			Швеция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)			АстраЗенека АБ		Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden			Швеция	
		4	Выпускающий контроль качества			АстраЗенека АБ		Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden			Швеция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(002855)-(РГ-RU)-240723			2023		Калквенс®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы Брутона (BTK)										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ								
		L01EL02	Акалабрутиниб									

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
		Акалабрутиниб		Доттикон Эксклюзив Синтезис АГ	Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> <p>Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/> <input type="text" value="15.01.2020"/>