



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000625)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.03.2022		Дата окончания действия	14.03.2027		Дата решения	21.12.2022	
	Дата переоформления	21.12.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.									
		Страна	США									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Талценна®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Талазопариб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		Упаковки				
				капсулы	1 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.					
		капсулы	0.25 мг	4 года		При температуре не выше 30 град.		• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
				4 года		При температуре не выше 30 град.						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ		Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany			Германия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ		Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany			Германия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ		Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany			Германия		
		4	Выпускающий контроль качества		Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ		Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany			Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000625)-(РГ-RU)-211222			2022		Талценна®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противоопухолевые препараты. Прочие противоопухолевые препараты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XK04	Талазопариб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Талазопариб		Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~
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"/> ~