



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008139	Дата регистрации	11.05.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	28.07.2022
	Дата переоформления	28.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	СОРАФЕНИБ-ПРОМОМЕД						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сорафениб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (24 шт.) - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (16 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 								

										• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна					
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование					
		1	ЛП-008139-110522	2022		Сорафениб-Промомед					
		2	Изм. №1 к ЛП-008139-110522	2022	1	Сорафениб-Промомед					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ								
		L01EX02	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		Шаньдун Лонгнуо Фармасьютикал Ко.Лтд	No 127, Qizhong Avenue, Yanbei Sub-district, Qihe County, Dezhou City, Shandong Province, 251100, China	~			~		
		Сорафениб		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="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="text" value="~"/>	