



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(002188)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>18.04.2023</b>	Дата окончания действия <b>18.04.2028</b>	Дата решения <b>06.10.2023</b>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</b> Страна <b>Россия</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Эрлатера</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Эрлотиниб</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке)  • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке)  • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке)  • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия				
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия				
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия				
	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата				<a href="#">Показать инструкции</a>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
8		1	ЛП-№(002188)-(РГ-RU)-061023	2023		Эрлатера			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ	ATХ						
10		L01EB02	Эрлотиниб						
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
11		Эрлотиниб		Сидимакс (Индия) Фарма Прайвейт Лимитед	Plot No. 116/117, KIADB Industrial Area, Jigani, Bangalore - 560105, India	~			~
11		Эрлотиниб		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП				Да			
12		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				~			