



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002188)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	18.04.2023		Дата окончания действия	18.04.2028		Дата решения	06.10.2023		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эрлатера											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эрлотиниб											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
					Упаковки								
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке)								
					<ul style="list-style-type: none">10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту30 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)								
					<ul style="list-style-type: none">10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту30 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)								
					<ul style="list-style-type: none">10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту30 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 <div>Показать инструкции</div>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002188)-(РГ-RU)-061023		2023		Эрлатера		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		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
		Эрлотиниб		Сидимакс (Индия) Фарма Прайвет Лимитед	Plot No. 116/117, KIADB Industrial Area, Jigani, Bangalore - 560105, India	~			~
		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 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							Да ~