



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002158)-(РГ-RU)	Дата регистрации	12.04.2023	Дата окончания действия	12.04.2028	Дата решения	12.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд							
		Страна	Израиль							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фосапрепитант-Тева								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фосапрепитант								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	150 мг	Упаковки		2 года; после приготовления - 24 ч (при температуре не выше 25 град.)		При температуре 2-8 град.		
		• 941.1 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania		Румыния			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania		Румыния			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania		Румыния			
		4	Выпускающий контроль качества	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania		Румыния			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				

		1	ЛП-№(002158)-(РГ-RU)-120423			2023		Фосапрепитант-Тева	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> противорвотное средство - нейрокининовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A04AD12		Апрепитант					
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
		Фосапрепитант		Ляньюньган Рунжонг Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 16 Jinqiao Road, Daru Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222069, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>