



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007828	Дата регистрации	27.01.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хетеро Лабс Лимитед							
		Страна	Индия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фосапрепитант								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фосапрепитант								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	150 мг	2 года	При температуре 2-8 град.					
				• 150 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)	Аспиро Фарма Лимитед	Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (Dist.), India				Индия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспиро Фарма Лимитед	Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (Dist.), India				Индия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Аспиро Фарма Лимитед	Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (Dist.), India				Индия	
		4	Выпускающий контроль качества	Аспиро Фарма Лимитед	Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (Dist.), India				Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007828-270122		2022		Фосапрепитант			

		2	Изм. №1 к ЛП-007828-270122			2022	1	Фосапрепитант	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противорвотное средство - нейрокининовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A04AD12	АТХ Апрепитант						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Фосапрепитант	Торг. наим.	Производитель Хетеро Драгс Лимитед	Адрес Sy. No. 599, Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502313, Telangana, India	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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							Нет ~