



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007308	Дата регистрации	23.08.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	19.04.2023
	Дата переоформления	19.04.2023	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	КАПЕЦИТАБИН-ПРОМОМЕД						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Капецитабин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 			

			<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	<p data-bbox="1157 313 1917 370">При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - пачки картонные (420 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (450 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту

- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (210 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (270 шт.) - По рецепту
- 360 шт. - банки - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту
- 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту
- 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту
- 60 шт. - банки - пачки картонные (60 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-007308-190423	2023		Капецитабин-Промомед
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
противоопухолевое средство - антиметаболит						
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ			
		L01BC06	Капецитабин			

классификация									
		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	Фармацевтическая субстанция	Капецитабин		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~
		Капецитабин	Капецитабин	Шилпа Медикэр Лимитед	Plot No. 33, 33A, 40 to 47, Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur, 584 134 Raichur, Karnataka, India	5 лет	При температуре не выше 25 град.	ФС-000812-160322	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>