



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N013241/01</p> <p>Дата регистрации 07.11.2011</p> <p>Дата решения 09.01.2023</p> <p>Дата переоформления 08.02.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Новартис Фарма АГ</p> <p>Страна Швейцария</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Гливек®</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Иматиниб</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 12 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (15 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (96 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 12 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (15 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (96 шт.) - По рецепту 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.													
		<ul style="list-style-type: none"> 12 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (15 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту 12 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (96 шт.) - По рецепту 														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария					
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария												
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>															
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N013241/01-201119</td> <td>2019</td> <td></td> <td>Гливек®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N013241/01-201119</td> <td>2021</td> <td>1</td> <td>Гливек®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N013241/01-201119	2019		Гливек®	2	Изм. №1 к П N013241/01-201119	2021	1	Гливек®
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование												
1	П N013241/01-201119	2019		Гливек®												
2	Изм. №1 к П N013241/01-201119	2021	1	Гливек®												

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы BCR-ABL							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01EA01	АТХ Иматиниб						
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
		Иматиниб		Новартис Рингаскидди Лтд	Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland	~			~
		Иматиниб		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="~"/>