



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008133	Дата регистрации	06.05.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.12.2022
	Дата переоформления	14.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гефитиниб						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гефитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008133-060522	2022		Гефитиниб		
		2	Изм. №1 к ЛП-008133-060522	2022	1	Гефитиниб		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EB01	Гефитиниб						
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
		Гефитиниб	Гефитиниб	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	2 года	При температуре не выше 25 град.		~
		Гефитиниб		Натко Фарма Лтд	Mekaguda Village, Nandigama Mandal, Rangareddy District, Telangana state, 509223, India	~			~
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							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~