



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002439)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	31.05.2023		Дата окончания действия	31.05.2028		Дата решения	31.05.2023		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АксельФарм ООО										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Осимертиниб											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Осимертиниб											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
				Упаковки									
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.								
				<ul style="list-style-type: none">10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту									
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	80 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.								
				<ul style="list-style-type: none">10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")				109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24			Россия		

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия
		4	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-№(002439)-(PG-RU)-310523	2023		Осимертиниб

9

Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)

10

Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ

АТХ

L01EB04

Осимертиниб

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
		Осимертиниб		Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~