



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002439)-(РГ-RU)	Дата регистрации 31.05.2023	Дата окончания действия 31.05.2028	Дата решения 31.05.2023												
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование АксельФарм ООО Страна Россия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет													
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Осимертиниб														
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Осимертиниб														
5	Формы выпуска	<table border="1"><thead><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr></thead><tbody><tr><td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td><td>40 мг</td><td>2 года</td><td>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</td></tr><tr><td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td><td>80 мг</td><td>2 года</td><td>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</td></tr></tbody></table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	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		
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения													
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	<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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td><td>Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")</td><td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24</td><td>Россия</td></tr></tbody></table>	№ 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				
№ 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)-(РГ-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 ATХ	ATХ						
		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 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 checked="" type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> ~