



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005909	Дата регистрации	14.11.2019	Дата окончания действия	14.11.2024	Дата решения	23.11.2021
	Дата переоформления	02.04.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЛАНГОТЕР®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гефитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"><li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li></ul>				
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 "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")		Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005909-141119		2019		Ланготер®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005909-141119		2021	1	Ланготер®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа						
		противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XE02	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		МСН Лабораториз Прайвит Лимитед	Unit-II, Sy. No. 50, Kardanur Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana 502300, India	5 лет			~
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							~