



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002040	Дата регистрации	10.04.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	03.07.2023
	Дата переоформления	27.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иматиб						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иматиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	100 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (1600 шт.) - коробки картонные (19200 шт.) - In-Bulk • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (240 шт.) - коробки картонные (2880 шт.) - In-Bulk • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (320 шт.) - коробки картонные (3840 шт.) - In-Bulk • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (480 шт.) - коробки картонные (5760 шт.) - In-Bulk • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (96 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (960 шт.) - коробки картонные (11520 шт.) - In-Bulk • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки (50 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk • 180 шт. - банки - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 180 шт. - банки (50 шт.) - коробки картонные (9000 шт.) - In-Bulk • 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 24 шт. - банки (50 шт.) - коробки картонные (1200 шт.) - In-Bulk • 36 шт. - банки - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту • 36 шт. - банки (50 шт.) - коробки картонные (1800 шт.) - In-Bulk 						

			<ul style="list-style-type: none"> • 48 шт. - банки - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту • 48 шт. - банки (50 шт.) - коробки картонные (2400 шт.) - In-Bulk • 96 шт. - банки - пачки картонные (96 шт.) - По рецепту • 96 шт. - банки (50 шт.) - коробки картонные (4800 шт.) - In-Bulk 	
			3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
	капсулы	50 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1600 шт.) - коробки картонные (16000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (240 шт.) - коробки картонные (2400 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (320 шт.) - коробки картонные (3200 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (480 шт.) - коробки картонные (4800 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (960 шт.) - коробки картонные (9600 шт.) - In-Bulk • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки (50 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		9	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		10	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещение 4	Россия
11	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30, стр. 16	Россия		

		упаковка)							
	12	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, корп. 15	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Показать инструкции"/> </div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002040-270220	2020		Иматиб			
		2	Изм. №1 к ЛП-002040-270220	2020	1	Иматиб			
		3	Изм. №2 к ЛП-002040-270220	2021	2	Иматиб			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XE01	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	Иматиниба мезилат	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000103-300511	~
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"/> ~